

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE FARMACIA**  
Departamento de Farmacología  
(Farmacognosia y Farmacología Experimental)



**TESIS DOCTORAL**

**Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de  
Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR**

**PRESENTADA POR**

**Marta Moro Agud**

**Directores**

**Alicia Herrero Ambrosio**  
**José Antonio Romero Garrido**  
**Juana Benedí González**

**Madrid, 2018**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE FARMACIA**

Departamento de Farmacología  
(Farmacognosia y Farmacología Experimental)



**Análisis de la mejora continua de la calidad de un  
Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO  
9001. Evolución de 8 años**

TESIS DOCTORAL

**Marta Moro Agud**

Madrid, 2017



**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE FARMACIA**

Departamento de Farmacología  
(Farmacognosia y Farmacología Experimental)



**Análisis de la mejora continua de la calidad de un  
Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO  
9001. Evolución de 8 años**

**Memoria para optar al Grado de Doctor**

presentada por

**Marta Moro Agud**

Bajo la dirección de los Doctores:

**Alicia Herrero Ambrosio  
José Antonio Romero Garrido  
Juana Benedí González**

Madrid, 2017





Los Dres. D. José Antonio Romero Garrido, y D<sup>a</sup>. Juana Benedí González, Profesores Asociado y Titular, respectivamente, del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, y la Dra. Alicia Herrero Ambrosio, Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz de Madrid y Profesora Asociada de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, como Directores,

Certifican:

Que el trabajo de Tesis Doctoral titulado: *“Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO:9001. Evolución de 8 años”* presentado por la Licenciada en Farmacia D<sup>a</sup> Marta Moro Agud, ha sido realizado bajo nuestra dirección y asesoramiento y reúne todos los requisitos para optar al Grado de Doctora en Farmacia.

Concluido el trabajo bibliográfico y experimental, autorizamos la presentación de esta Tesis Doctoral, para que sea defendida ante el tribunal correspondiente.

En Madrid, a 17 de abril de 2017

Prof. Dr. D. José Antonio  
Romero Garrido

Prof. Dra. D<sup>a</sup> Juana  
Benedí González

Prof. Dra. D<sup>a</sup> Alicia  
Herrero Ambrosio



*A mi querida familia*





## **Agradecimientos:**

A mis Directores de tesis, los Dres. José Antonio Romero, Juana Benedí y Alicia Herrero, por su valioso tiempo, su esfuerzo y su amable dedicación. Gracias, José Antonio, por haber apostado por este proyecto con firmeza desde el principio y por no cesar en el empeño de conducirlo a buen puerto. Gracias, Juana, por tu visión experimentada y tu generosa implicación. Y muchas gracias, Alicia, por guiarme en el enfoque y la visión de este trabajo, por poner a mi disposición todo lo necesario y por ayudarme a relatar los hitos históricos del Servicio de Farmacia que lideras.

A mis queridos compañeros del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz-Hospital Cantoblanco-Hospital Carlos III, porque todo este trabajo es fruto de su quehacer en el día a día con gran esfuerzo, profesionalidad y compromiso. Gracias por permitirme entrometerme cada día en vuestra tarea y por apoyarme tanto en el desarrollo de esta tesis.

A Jesús Díez, por su desinteresada implicación en este trabajo más allá de realizar un análisis estadístico de los datos. Gracias por tus consejos, sugerencias y por barajar todas las herramientas disponibles para poder sacarle el mayor partido a este estudio.

A la Dra. Jiménez Caballero, por ser un referente en Calidad de la Farmacia Hospitalaria que apostó por la certificación de nuestro Servicio y que pensó en mí para coordinarlo.

A Alberto Pardo, Esther Moreno, Juan Ferrándiz y Cristina Navarro, miembros de la Subdirección General de Calidad de la Consejería de Sanidad, por la formación impartida y por su apoyo profesional. Gracias por contar conmigo en actividades relacionadas con la Calidad Asistencial y la Seguridad del Paciente.

A mi querido José, mi marido y compañero desde hace años, con quien comparto alegrías, penas y grandes esfuerzos como éste. Gracias por apoyarme una y otra vez, por rescatarme en los momentos de angustia y por cuidar tan bien de nuestros hijos en mis largas ausencias para sacar este sueño adelante.

A mis niños, Sara, Pablo y Javier, por haber comprendido que tenía una tarea importante que realizar. Siento el tiempo que os he robado, pero confío en poder volver a dedicaros momentos de calidad y seguir disfrutando mucho de vosotros.

A mis padres, Marisa y Carlos, a los que tanto echo de menos, pero a quienes siento conmigo en cada momento de mi vida. Gracias por todo lo que me enseñasteis con vuestra palabra y vuestro ejemplo de vida. A mis hermanos, Jaime y Belén, y a mis tíos, Ángel y Rosa, porque sois mi tronco familiar y un apoyo incondicional. A toda mi familia política, por quererme y apoyarme tanto siempre. A mis amigos.

¡Muchas gracias a todos!



## ÍNDICE

---



# ÍNDICE

I.	Summary .....	I
II.	Resumen .....	VI
III.	Abreviaturas .....	XI
IV.	Glosario .....	XII
V.	Índice de tablas .....	XVI
VI.	Índice de figuras .....	XVII
VII.	Índice de gráficas .....	XVIII
<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1	Antecedentes históricos de la calidad.....	1
1.2	La calidad en la asistencia sanitaria .....	6
1.3	Sistemas de gestión de la calidad en el ámbito sanitario .....	7
1.3.1	Modelo JCAHO .....	8
1.3.2	Modelo EFQM.....	10
1.3.3	Modelo ISO .....	12
1.4	Herramientas para la mejora de la calidad .....	16
1.5	Herramientas para la evaluación de la calidad .....	22
1.5.1	Indicadores .....	22
1.5.2	Auditorías.....	23
1.5.3	Estudios de satisfacción.....	23
1.6	La Seguridad como dimensión de la Calidad.....	24
1.7	Programas de calidad en Farmacia Hospitalaria .....	25
<b>2.</b>	<b>JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....</b>	<b>31</b>
2.1	Objetivo principal .....	33
2.2	Objetivos secundarios .....	33
<b>3.</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>37</b>
3.1	Contexto de la organización .....	37
3.2	Descripción del Servicio de Farmacia .....	37
3.3	Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Farmacia HULP .....	41
3.4	Ciclo de mejora continua PHVA: PLANIFICAR (P) .....	49

3.5	Ciclo de mejora continua PHVA: HACER (H).....	52
3.5.1	Gestión de los recursos materiales .....	52
3.5.2	Gestión de los recursos humanos.....	55
3.5.3	Seguimiento de proveedores .....	55
3.6	Ciclo de mejora continua PHVA: VERIFICAR (V) .....	57
3.6.1	Selección, medición y análisis de indicadores de calidad y actividad .....	57
3.6.2	Metodología de las auditorías internas.....	59
3.6.3	Metodología de los estudios de satisfacción.....	61
3.6.4	Revisión por la Dirección .....	68
3.7	Ciclo de mejora continua PHVA: ACTUAR (A) .....	69
3.7.1	Acciones correctoras y preventivas.....	69
3.7.2	Detección e implantación de oportunidades de mejora.....	70
3.8	Análisis estadístico .....	70
<b>4.</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>75</b>
4.1	Resultados de los indicadores de calidad y actividad .....	76
4.1.1	Indicadores del proceso de Atención Farmacéutica .....	82
4.1.2	Indicadores del proceso de Farmacia Oncológica .....	84
4.1.3	Indicadores del proceso de Dispensación por stock y dispensación automatizada .....	87
4.1.4	Indicadores del proceso de Docencia.....	94
4.1.5	Indicadores del proceso de dispensación en Dosis Unitaria .....	95
4.1.6	Indicadores del proceso de gestión farmacéutica de Ensayos Clínicos (EC).....	98
4.1.7	Indicadores del proceso de Formulación Magistral .....	103
4.1.8	Indicadores del proceso de Gestión de Calidad .....	106
4.1.9	Indicadores del proceso de Gestión Farmacoterapéutica .....	107
4.1.10	Indicadores del proceso de Coagulopatías Congénitas (Hemofilia) ...	111
4.1.11	Indicadores del proceso de Nutrición Parenteral.....	113
4.1.12	Indicadores del proceso de Pacientes externos .....	117
4.2	Resultados de las Auditorías internas .....	123
4.2.1	Resultados de la auditoría interna de la Dirección.....	123
4.2.2	Resultados de la auditoría interna de Farmacia Oncológica .....	124

4.2.3 Resultados de la auditoría interna de Dispensación por stock y por Pyxis®	124
4.2.4 Resultados de la auditoría interna de Docencia.....	125
4.2.5 Resultados de la auditoría interna dispensación en Dosis Unitaria .....	125
4.2.6 Resultados de la auditoría interna de gestión farmacéutica de Ensayos Clínicos	126
4.2.7 Resultados de la auditoría interna de Formulación Magistral .....	126
4.2.8 Resultados de la auditoría interna de Gestión de Calidad .....	127
4.2.9 Resultados de la auditoría interna de Gestión Farmacoterapéutica .....	127
4.2.10 Resultados de la auditoría interna de Coagulopatías Congénitas.....	128
4.2.11 Resultados de la auditoría interna de Nutrición Parenteral.....	128
4.2.12 Resultados de la auditoría interna de Pacientes Externos .....	129
4.3 Evolución de los Estudios de satisfacción .....	130
4.3.1 Estudios de satisfacción de los pacientes externos.....	130
4.3.2 Estudios de satisfacción del personal médico .....	131
4.3.3 Estudios de satisfacción del personal de enfermería .....	132
4.3.4 Estudios de satisfacción de los alumnos de prácticas tuteladas .....	133
4.4 Acciones correctoras y preventivas realizadas .....	134
4.5 Oportunidades de mejora desarrolladas .....	137
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>143</b>
5.1 Caracterización del SGC.....	143
5.2 Análisis de los indicadores de calidad y actividad.....	144
5.3 Análisis de las auditorías internas .....	157
5.4 Análisis de los estudios de satisfacción.....	158
5.5 Análisis de las acciones correctoras y preventivas .....	160
5.6 Oportunidades de mejora desarrolladas .....	162
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>167</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>171</b>
7.1 Aprobación Comisión de Investigación .....	171
7.2 Resolución Comité de Ética de la Investigación .....	172
7.3 Certificados ISO 9001 .....	173
▪ Primer certificado: Norma ISO 9001:2000 (español e inglés).....	173



▪	Último certificado: Norma ISO 9001:2008 (español-inglés) .....	175
7.4	Impresos del Servicio de Farmacia .....	176
▪	Impreso 1. Inventario y Plan de verificación y mantenimiento preventivo de equipos .....	176
▪	Impreso 2. Definición de indicador de calidad.....	177
▪	Impreso 3. Definición de indicador de actividad .....	178
▪	Impreso 4. Plan de auditorias .....	179
▪	Impreso 5. Cuestionario de auditoria .....	180
▪	Impreso 6. Documentación de acciones correctoras y preventivas. ....	184
7.5	Cuestionarios de satisfacción .....	185
▪	Cuestionario 1. Encuesta de satisfacción del Área de Atención Farmacéutica a pacientes externos.....	185
▪	Cuestionario 2. Encuesta de satisfacción del Servicio de Farmacia dirigida al personal médico .....	187
▪	Cuestionario 3. Encuesta de satisfacción del Servicio de Farmacia dirigida al personal de enfermería .....	188
▪	Cuestionario 4. Encuesta de satisfacción de alumnos de prácticas tuteladas .....	189
<b>8.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>193</b>

# **I. Summary**

## **Title**

QUALITY CONTINUOUS IMPROVEMENT ANALYSIS IN A HOSPITAL PHARMACY SERVICE, CERTIFIED BY THE ISO 9001 REGULATION. EIGHT YEARS' EVOLUTION.

## **Introduction**

Quality is a key concept today for health services. It isn't possible to refer to good performance in the health care management of an institution without the existence of a quality management system (QMS). The QMS of an organization is the way in which all the activities carried out by the organization are conducted, planned and monitored, seeking customer satisfaction.

The increasing interest of health organizations for quality has led to accreditation and external evaluation of hospital centres by entities such as: The International Standard Organization (ISO), Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) or the European Foundation for Quality Management (EFQM). The UNE-EN-ISO 9001 Regulation is based on "managing by processes" and therefore, it can be applied to any organization or clinical service.

The QMS of the Pharmacy Service at La Paz University Hospital (HULP), implemented and certified in 2007 by the UNE-EN-ISO 9001 Regulation, could contribute to the continuous improvement of Hospital Pharmacy Service (HPS) processes. In addition, it could help to preserve and increase Patient Safety (PS), as the QMS participates in the prevention of medication errors at any stage of the pharmacotherapeutic process. To evaluate this improvement, two methods can be used: continuous monitoring using indicators, audits and customer satisfaction surveys, as well as the follow up of strategic improvement opportunities.

## **Objectives**

To analyze the continuous improvement of processes in Pharmacy Service at La Paz-Cantoblanco-Carlos III University Hospital (HULP), after the implementation of a Quality Management System according to ISO 9001 Regulation.

To address the main objective, the following secondary objectives were proposed:

1. Describe and analyse the evolution of processes quality and activity indicators, as the main tool for monitoring continuous improvement.
2. Evaluate the suitability of quality indicators standards.
3. Analyse possible relations between results obtained from quality indicators and activity data.

4. Describe the evolution of results obtained from internal audits in HPS processes.
5. Evaluate HPS client satisfaction throughout opinion surveys and detect the main improvement actions developed.
6. Describe and analyse corrective and preventive actions developed through QMS evolution and determine their effectiveness.
7. Identify the improvement opportunities detected and implemented in the QMS which have contributed to the processes continuous improvement.

## Results

A retrospective study of 8 years after the QMS certification (2008-2015) was carried out. Main actions of the support processes were described. Regarding the Quality Management process the following were documented and monitored: 122 procedures, 129 forms, 35 job profiles, 90 training sheets, 54 equipment and facilities, 27 meeting minutes of the Quality Committee, 52 brochures and information leaflets, as well as the Quality Manual and 7 Welcome Manuals. In the Pharmacotherapeutic Management process, the annual evaluations of suppliers showed global scores higher than 3 (out of 5), so all were classified as "to be preserved" providers.

During the study period, 46 quality indicators and 51 activity indicators were managed. Twenty-seven quality indicators and 32 activity indicators were selected. In the analysis by processes the following results were obtained:

- In the Pharmaceutical Care process, the quality indicator of "pharmaceutical interventions" remained above the 8% standard throughout the whole period. This indicator experienced a statistically significant upward trend ( $p = 0.002$ ). In addition, it showed a statistical association with the improvement opportunity related to the implementation of an electronic prescription in the hospital ( $p = 0.032$ ). The "patients" and "reconciled drugs" activity indicators experienced positive trends with statistical significance ( $p = 0.014$  and  $p = 0.009$ ).
- Regarding the Oncology Pharmacy process, the quality indicator referring to the "average cytostatic preparation time" stayed below the standard (35 minutes). In the year 2012, it showed statistically significant downward trend changes in the jointpoint test ( $p = 0.016$ ). The "mean value of validated patients" and the "annual number of patients" presented significant upward trends ( $p=0.017$  and  $p=0.000$ , respectively). A correlation between "preparation time" and "annual number of patients" ( $p = 0.007$ ) was found.
- None of the five indicators of the Stock Dispensing process from Carrusel® exceeded the set standard. These indicators were: non-dispensed drugs (standard: 15%), pending to load (standard: 2%), unpatched (standard: 3.5%), pending for reception

(standard: 7%) and code changes (standard: 2%). The non-replenishment quality indicator of Pyxis® remained below the standard (12%) except in 2008. That year, a corrective action was developed. Since then, its trend was very significant descendant ( $p = 0.000$ ). Pyxis® replacement activity increased significantly ( $p = 0.040$ ) and had a correlation with the above-mentioned quality indicator ( $p = 0.010$ ). The indicator regarding the Teaching process, related to the "compliance of resident rotations", developed a strong increase with a significant trend change ( $p = 0.015$ ), after an initial corrective action.

- In the Unit Dose process the "transcription error" reached zero in 2011, thanks to the implementation of the electronic prescription. "trolley preparation" errors exceeded the 1% standard on three occasions. This led to the opening of the corresponding corrective actions. The "distribution of trolleys on time" was above standard (85%), except for 2008. The validation activity showed significant upward trends in "medical orders" and "medication lines" ( $p = 0.005$  and  $p = 0.006$ ). The number of "dispensing medications" also rose ( $p = 0.040$ ). Correlation between "interventions" and the "number of validated prescription orders" ( $p = 0.024$ ) was found. There was also a relation between "interventions" and "validated medication lines" ( $p = 0.003$ ).

- The quality indicators of Clinical Trials continuously stayed under the standard and their activity increased with significant trends ( $p < 0.05$ ) on: dispensing, receptions, monitoring visits, active trials, new trials and closed trials.

- The quality indicator of Magistral Formulation, after opening an initial corrective action, was kept under control. It should be noted that the activity of "sterile preparations" increased in a very significant way ( $p = 0.000$ ).

- Pharmacotherapeutic Management indicators were kept under the control limits: coverage index (standard: 23 days), stock concordance (standard: 95%) and drugs not recovered (standard: 0.10%). The number of medication loans fluctuated each year. There was a significant increase in the "number of special medication procedures" ( $p = 0.009$ ).

- The Haemophilia process required the opening of three corrective actions due to an over-adjustment of its indicator of "errors at reception" (standard: 2%). This process experienced a strong increase in the volume of patients ( $p = 0.029$ ).

- The Parenteral Nutrition process showed a high control of the finished product with the weight control indicator. It remained below the standard (3.5%) and showed a strong downward trend ( $p = 0.026$ ). The indicator of "discarded and repeated parenteral nutritions" required the opening of three corrective actions. These actions contributed to a significant reduction of this indicator ( $p = 0.010$ ) and to remain its value under the standard (0.8%). The preparation activity was significantly reduced ( $p = 0.004$ ), mainly due to Adult nutritions decrease ( $p = 0.005$ ).

- The four Outpatients quality indicators needed specific corrective actions: one in "dispensing errors", one in "errors on applications usage", and two in "claimed medication". Due to an initial corrective action, percentage of "informed outpatients" reached an upward trend up to 100% ( $p = 0.002$ ). The activities of number of "patients attended" and "dispensing medications" increased significantly ( $p = 0.007$ ) and ( $p = 0.018$ ). Statistical associations were found between them ( $p = 0.000$ ), as well as between "patients attended" and "patients informed" ( $p = 0.006$ ).

Analyzing results from processes internal audits, a high adequacy to the requirements was observed, mainly in those related to Leadership, Oncology Pharmacy, Teaching and Clinical Trials. In the rest of the processes, it was necessary to set forth corrective actions to amend the "non-conformities" found. All of them were addressed and rectified within the established deadlines.

The overall satisfaction perceived by outpatients was studied. The results obtained by "net satisfaction index" (NSI) were classified in the "Good satisfaction" range. The results obtained after 2012 measured by frequencies, were classified in the "Very good satisfaction" category. Preventive actions were taken in: signalling, training, information and organizational issues. Medical staff satisfaction was initially ranked as "Good satisfaction" (NSI) and, since 2012, as "Very Good satisfaction" (frequencies). Preventive actions were taken in order to: facilitate contact and provide information. Nursing staff satisfaction was ranked as "Good satisfaction" (NSI and frequencies). Improvement actions were taken regarding: correct dispensing and drug safety information.

All 99 improvement actions carried out were analysed: 70 corrective actions and 29 preventive actions. Ninety-seven were considered "effective" and the other two were "partially effective". They were classified according to their origin: internal audits ( $n=39$ ), quality indicators ( $n=17$ ), Quality Committee meetings ( $n=15$ ), registered incidents ( $n=14$ ), customer satisfaction surveys ( $n=7$ ), external audits ( $n=4$ ) and safe practices ( $n=3$ ).

Nineteen strategic improvement opportunities were developed. In general, they were related to: electronic prescription, incident reporting systems, radio frequency temperature control, Pyxis® expansion, computerization of clinical unit's stock, medication reconciliation, expansion of pharmaceutical care, bar code traceability, Blispack® re-packer, clean room, Apostore® robot, automated shift manager and computerized gravimetric control.

## Conclusions

1. The use of quality monitoring tools and the detection of strategic improvement opportunities are useful methodologies for analysing the continuous

improvement of an HPS after the implementation of a QMS in accordance with the ISO 9001 Regulation.

2. The establishment of specific quality and activity indicators of HPS processes has become the most important tool for the monitoring of continuous improvement. This improvement can be assessed by calculation of compliance of quality indicators against a standard and the study of trends in activity indicators.
3. Quality indicators standards based on historical records and existing bibliography are considered adequate for the correct monitoring of results. The adjustment of these standards, based on the improvement of the results, allows to enhance the continuous improvement of the HPS processes.
4. The analysis of the evolution of the activity indicators in relation to the quality indicators of the HPS allows to evidence the increase of the processes efficiency without reducing their degree of quality. This higher efficiency has become more evident in indicators of processes such as: Pharmaceutical Care, Oncology Pharmacy, Stock and Pyxis® Dispensing System, Clinical Trials and Outpatients.
5. Results obtained in internal audits during the study period, show that there is a high compliance of the ISO Regulation requirements in all HPS processes. This compliance is deeply related to the immediate opening of improvement actions against each detected non-conformity.
6. The customer satisfaction surveys show a high overall satisfaction in all groups studied of HPS clients. This satisfaction has been studied in outpatients, physicians, nursing staff and students on supervised practice. The analysis of the contributions made by these clients has resulted in the development of improvement actions for each of these groups. These actions mainly covered structural, logistical, informative and organizational aspects.
7. Corrective and preventive actions are described and analysed in a grouped manner according to their origin: internal audits, quality indicators, Quality Committee meetings, incidents, customer satisfaction surveys, external audits and safe practices. The greatest number of improvement actions were provided by internal audits, followed by quality indicators. Almost all of these actions were effective. This effectiveness was based on the correction or prevention of the deviation detected at its origin.
8. The HPS processes have been positively influenced by strategic improvement opportunities that were established along the study period. These improvement opportunities were technological (in prescription, storage, dispensing, reconditioning and elaboration), organizational (conciliation and pharmaceutical care of inpatients and outpatients), methodological (Lean Six Sigma) and related to Patient Safety (reporting systems).

## **II. Resumen**

### **Título**

ANÁLISIS DE LA MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD DE UN SERVICIO DE FARMACIA CERTIFICADO POR LA NORMA ISO 9001. EVOLUCIÓN DE 8 AÑOS

### **Introducción**

La calidad es un concepto clave hoy en día para los servicios sanitarios. No es posible hablar de buena gestión en un centro o servicio sanitario, si no se incorpora un sistema de gestión de la calidad (SGC). Este sistema es la forma en la que se dirigen, planifican y controlan todas las actividades que presta la organización, buscando la satisfacción del cliente.

El creciente interés de las organizaciones sanitarias por la calidad ha provocado una larga carrera hacia la acreditación y evaluación externa de centros hospitalarios por entidades como: International Standard Organization (ISO), Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) o European Foundation for Quality Management (EFQM). La Norma UNE-EN-ISO 9001, está basada en la “gestión por procesos” y puede aplicarse a una organización o a un servicio.

Resulta lógico pensar que el SGC del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz (HULP) implantado y certificado en 2007 por la Norma UNE-EN-ISO 9001, podría contribuir a la mejora continua de los procesos del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH). Este sistema podría incrementar la Seguridad del Paciente en cualquier fase del proceso farmacoterapéutico, al disminuir errores de medicación. Para evaluar esta mejora pueden emplearse dos métodos: la monitorización continua a través de indicadores, auditorías y estudios de satisfacción; y el seguimiento de oportunidades de mejora estratégicas.

### **Objetivos**

Analizar la mejora continua de los procesos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz-Cantoblanco-Carlos III (HULP), tras la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la Norma ISO 9001.

Para abordar el objetivo principal, se propusieron los siguientes objetivos secundarios:

1. Describir y analizar la evolución de los indicadores de calidad y actividad de los procesos, como herramienta principal de monitorización de la mejora continua.
2. Valorar la adecuación de los estándares de los indicadores de calidad analizados.
3. Analizar las posibles asociaciones entre los resultados obtenidos en los indicadores de calidad y los datos de actividad.

4. Describir la evolución de los resultados de las auditorías internas en los distintos procesos del SFH.
5. Evaluar la satisfacción de los clientes del SFH a través de los resultados de los estudios de opinión realizados y conocer las principales acciones de mejora derivadas de los mismos.
6. Describir y analizar las acciones correctoras y preventivas desarrolladas en la evolución del SGC y determinar su efectividad.
7. Identificar las oportunidades de mejora estratégicas detectadas e implantadas en el SGC que han contribuido a la mejora continua de los procesos.

## Resultados

Se realizó un estudio retrospectivo de los 8 años posteriores a la certificación del SGC (2008-2015). Se describieron las principales actuaciones de los procesos de soporte. En el proceso de Gestión de la Calidad se documentaron y controlaron: 122 procedimientos, 129 impresos, 35 perfiles de puesto de trabajo, 90 fichas de formación, 54 equipos e instalaciones, 27 actas de reuniones del Comité de Calidad, 52 folletos y prospectos informativos, así como el Manual de Calidad y 7 Manuales de Bienvenida. En el proceso de Gestión Farmacoterapéutica, las evaluaciones anuales de los proveedores mostraron puntuaciones globales superiores a (3 sobre 5), por lo que todos fueron considerados proveedores “a conservar”.

En el periodo de estudio se gestionaron 46 indicadores de calidad y 51 de actividad. Quedaron seleccionados para su estudio 27 indicadores de calidad y 32 indicadores de actividad. En su análisis por procesos se obtuvieron los siguientes resultados:

- En el proceso de Atención Farmacéutica, el indicador de calidad de “intervenciones farmacéuticas” se mantuvo por encima del estándar del 8% durante todo el periodo. Este indicador experimentó una tendencia ascendente estadísticamente significativa ( $p=0,002$ ). Además, presentó una asociación estadística con la oportunidad de mejora relativa a la implantación de la prescripción electrónica en el hospital ( $p=0,032$ ). Los indicadores de actividad de “pacientes” y “medicamentos conciliados”, experimentaron tendencias positivas con significación estadística ( $p=0,014$  y  $p=0,009$ ).

- En el proceso de Farmacia Oncológica el indicador de calidad referente al “tiempo medio de elaboración de citostáticos” se mantuvo por debajo del límite superior (35 minutos). En el año 2012 presentó cambios de tendencia descendente estadísticamente significativos en la prueba de la *jointpoint* ( $p=0,016$ ). Mostraron tendencias ascendentes significativas la “media de pacientes validados” ( $p=0,017$ ) y el “número de pacientes anuales” ( $p=0,000$ ). Se encontró asociación entre el “tiempo de elaboración” y el “número anual de pacientes” ( $p=0,007$ ).

- Ninguno de los cinco indicadores del proceso de Dispensación por stock relativos a la dispensación desde el Carrusel® superó el límite superior fijado. Estos indicadores fueron: medicamentos no dispensados (estándar: 15%), pendientes de cargar (estándar: 2%), descuadrados (estándar: 3,5%), pendientes de recibir (estándar: 7%) y



cambios de código (estándar: 2%). El indicador de calidad de no reposición de Pyxis® se mantuvo por debajo del estándar (12%) salvo en 2008. Dicho año, se abrió una acción correctora. Desde entonces, su tendencia fue descendente de modo muy significativo ( $p=0,000$ ). La actividad de reposición de Pyxis® aumentó significativamente ( $p=0,040$ ) y estuvo asociada al mencionado indicador de calidad ( $p=0,010$ ).

- El indicador del proceso de Docencia, relativo al “cumplimiento de las rotaciones de residentes”, tras una acción correctora inicial, desarrolló un fuerte incremento con cambio de tendencia significativo ( $p=0,015$ ).

- En el proceso de Dosis Unitaria el “error de transcripción” alcanzó el cero en 2011, gracias a la implantación de la prescripción electrónica. Los errores de “preparación de carros” superaron el estándar del 1% en tres ocasiones, abriéndose acciones correctoras. El “reparto de los carros a tiempo” superó el estándar establecido (85%), salvo en 2008. La actividad de validación mostró tendencias ascendentes significativas en “órdenes médicas” y “líneas de tratamiento” ( $p=0,005$  y  $p=0,006$ ). También ascendió el número de “dispensaciones” ( $p=0,040$ ). Se encontró correlación entre el porcentaje de “intervenciones” y el “número de órdenes de prescripción validadas” ( $p=0,024$ ) y “líneas de prescripción validadas” ( $p=0,003$ ).

- Los indicadores de calidad de Ensayos Clínicos se mantuvieron continuamente bajo el estándar y su actividad se mostró incrementada con tendencias significativas ( $p<0,05$ ) en: dispensaciones, recepciones, visitas, ensayos activos, ensayos nuevos y ensayos cerrados.

- El indicador de calidad de Formulación Magistral, tras la apertura de una acción correctora inicial, se mantuvo bajo el límite de control. La actividad de elaboración de preparados estériles aumentó de modo muy significativo ( $p=0,000$ ).

- Los indicadores de Gestión Farmacoterapéutica se mantuvieron bajo los límites de control: índice de cobertura (estándar: 23 días), concordancia de stock (estándar: 95%) y medicamentos no recuperados (estándar: 0,10%). El número de préstamos osciló cada año. Se incrementó significativamente el “número de trámites de medicamentos especiales” ( $p=0,009$ ).

- El proceso de Hemofilia precisó la apertura de tres acciones correctoras con motivo del excesivo ajuste de su indicador de “errores en el registro de entrada” (estándar: 2%). Este proceso experimentó un fuerte incremento en el volumen de pacientes ( $p=0,029$ ).

- El proceso de Nutrición Parenteral mostró un elevado control de producto acabado en el indicador de control de pesada. Éste se mantuvo por debajo del estándar (3,5%) y con una fuerte tendencia descendente ( $p=0,026$ ). El indicador de “nutriciones parenterales desechadas y repetidas” precisó la apertura de tres acciones correctoras. Estas acciones contribuyeron a la reducción significativa del indicador ( $p=0,010$ ) y a mantenerlo controlado bajo el estándar (0,8%). Se redujo significativamente la actividad de elaboración ( $p=0,004$ ), por descenso en las nutriciones de adultos ( $p=0,005$ ).

- Los cuatro indicadores de calidad de Pacientes Externos precisaron aperturas puntuales de acciones correctoras: una en “dispensaciones erróneas”, otra en “errores en el uso en la aplicación” y dos en “medicación reclamada”. Debido a una acción correctora inicial, el porcentaje de “pacientes externos informados”, alcanzó una tendencia ascendente hasta el 100% ( $p=0,002$ ). El número de “pacientes atendidos” y de “dispensaciones” se incrementaron significativamente ( $p=0,007$  y  $p=0,018$ ). Se encontró asociación estadística entre ambos ( $p=0,000$ ), así como entre los “pacientes atendidos” y los “informados” ( $p=0,006$ ).

Analizando los resultados de las auditorías internas de los procesos, se observa una elevada adecuación a los requisitos establecidos, preferentemente en las relativas a la Dirección, Farmacia Oncológica, Docencia y Ensayos Clínicos. En el resto de procesos, fue necesaria la apertura de acciones correctoras para subsanar las “no conformidades” halladas. Todas ellas fueron abordadas y corregidas en los plazos establecidos.

Se estudió la satisfacción global percibida por los pacientes externos. Los resultados obtenidos por “índice neto de satisfacción” (NSI) se encontraron en el rango de satisfacción “Buena”. Los resultados obtenidos a partir de 2012 por el método de frecuencias, se encontraron en la categoría de “Muy buena”. Se realizaron acciones preventivas en: señalización, formación, información y organizativas. La satisfacción del personal médico se clasificó como “Buena” (NSI) inicialmente y, a partir de 2012, como “Muy buena” (frecuencias). Se desarrollaron acciones preventivas relativas a: facilitar el contacto y facilitar información. La satisfacción del personal de enfermería se englobó como “Buena” (NSI y frecuencias). Se abrieron acciones de mejora en cuanto a: dispensación correcta e información sobre seguridad de medicamentos.

Asimismo, se analizaron las 99 acciones de mejora desarrolladas: 70 acciones correctoras y 29 preventivas. Noventa y siete se consideraron “Efectivas” y dos resultaron “Parcialmente efectivas”. Se clasificaron según su origen: auditorías internas ( $n=39$ ), indicadores de calidad ( $n=17$ ), reuniones del Comité de Calidad ( $n=15$ ), incidencias registradas ( $n=14$ ), estudios de satisfacción ( $n=7$ ), auditorías externas ( $n=4$ ) y prácticas seguras implantadas ( $n=3$ ).

Las 19 oportunidades de mejora estratégicas desarrolladas, de modo general, fueron: prescripción electrónica, programas de notificación de incidentes, control de temperaturas por radiofrecuencia, ampliación de Pyxis®, informatización de botiquines, conciliación de la medicación, ampliación de la atención farmacéutica, trazabilidad con código de barras, reenvasadora Blispack®, sala blanca, robot Apostore®, gestor automatizado de turnos y control gravimétrico informatizado.

## **Conclusiones**

1. El empleo de herramientas de monitorización de la calidad y la detección de oportunidades de mejora estratégicas, son metodologías útiles para analizar la mejora continua de un SFH tras la implantación y certificación de un SGC conforme a la Norma ISO 9001.

2. El establecimiento de indicadores específicos de calidad y actividad de los procesos de un SFH constituye la herramienta principal para la monitorización de la mejora continua. Esta mejora puede evaluarse mediante el grado de adecuación a un estándar de los indicadores de calidad y el estudio de las tendencias de los indicadores de actividad.
3. Los estándares establecidos en los indicadores de calidad en base a registros históricos y a la bibliografía existente, se consideran adecuados para la correcta monitorización de los resultados. El ajuste de los mismos, basado en la mejora de los resultados, permite promover la mejora continua de los procesos del SFH.
4. El análisis de la evolución de los indicadores de actividad en relación a los indicadores de calidad del SFH permite evidenciar aumentos en la eficiencia de los procesos sin que disminuya su nivel de calidad. Esta mayor eficiencia se ha puesto de manifiesto de un modo más relevante en los indicadores de los procesos de Atención Farmacéutica, Farmacia Oncológica, Dispensación por stock y Pyxis®, Ensayos Clínicos y Pacientes Externos.
5. Los resultados obtenidos en las auditorías internas durante todo el periodo de estudio, manifiestan que existe un elevado cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO en todos los procesos del SFH. Este cumplimiento está relacionado con la inmediata apertura de acciones de mejora ante cada no conformidad detectada.
6. Los estudios de opinión analizados manifiestan una elevada satisfacción global en todos los colectivos de clientes del SFH estudiados. Esta satisfacción ha sido analizada en pacientes externos, médicos, personal de enfermería y alumnos de prácticas tuteladas. El análisis de las aportaciones realizadas por estos clientes ha redundado en el desarrollo de acciones de mejora para todos ellos. Estas acciones abarcaron principalmente, y de forma global, aspectos estructurales, logísticos, informativos y organizativos.
7. Las acciones correctoras y preventivas se describen y analizan de forma agrupada según su origen en: auditorías internas, indicadores de calidad, reuniones del Comité de Calidad, incidencias, estudios de satisfacción, auditorías externas y prácticas seguras. El mayor número de acciones de mejora lo proporcionaron las auditorías internas, seguidas de los indicadores de calidad. La práctica totalidad de estas acciones fueron efectivas. Esta efectividad estuvo basada en la corrección o prevención de la desviación detectada en su origen.
8. Los procesos del SFH se han visto influidos positivamente por oportunidades de mejora estratégicas establecidas durante el periodo de estudio. Estas oportunidades de mejora fueron de tipo tecnológico (en prescripción, almacenamiento, dispensación, reacondicionamiento y elaboración), organizativo (conciliación y atención farmacéutica en pacientes ingresados y externos), metodológico (*Lean Six-Sigma*) y de Seguridad del Paciente (programas de notificación).

### **III. Abreviaturas**

AF	Atención farmacéutica
CC	Control de calidad
CSUR	Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud
CT	Calidad total
EC	Ensayos clínicos
EEUU	Estados Unidos
EFQM	European Foundation for Quality Management
FAD	Fundación Avedis Donabedian
FADA	Fundación para la Acreditación y Desarrollo Asistencial
FH	Farmacia Hospitalaria
FM	Fórmulas Magistrales
HULP	Hospital Universitario La Paz-Hospital de Cantoblanco-Hospital Carlos III
ISO	International Organization for Standardization
JC	Joint Commission
JCI	Joint Commission International
JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations
LCI	Límite de control inferior
LCS	Límite de control superior
REDER	Resultados-Enfoque-Despliegue-Evaluación-Revisión
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SFH	Servicio de Farmacia Hospitalaria
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
UE	Unión Europea

## IV. Glosario<sup>i</sup>

### **Acción correctora**

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto, o cualquier otra situación indeseable existente, para impedir su repetición.

### **Acción preventiva**

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto, o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.

### **Acreditación**

Procedimiento a través del cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad<sup>ii</sup>.

### **Auditoría**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar qué disposiciones previamente establecidas se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

### **Autorización**

Reconocimiento de una institución, persona jurídica o actividad que reúne en una serie de características de tipo administrativo de carácter obligatorio ante un organismo o autoridad gubernamental, según una norma que está regulada por ley, decreto, orden o reglamento<sup>iError! Marcador no definido.</sup>.

### **Certificación**

Determinación independiente por una entidad externa de reconocido prestigio de la conformidad de un producto, proceso o servicio respecto a cierta norma<sup>iError! Marcador no definido.</sup>.

---

<sup>i</sup> Definiciones facilitadas por la consultora Tecnoquality Consulting S.L. para la implantación del sistema de gestión de la calidad del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz en 2007, salvo notas

<sup>ii</sup> Asociación Española para la Calidad. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/joint-commission> [consultado el 01/03/2017]

## **Incidencia**

Situación accidental y excepcional que pone de manifiesto una desviación que interfiere en las actividades, y que no puede ser controlada por medios tales como indicadores de calidad o auditorías internas. Por esta razón debe ser objeto de un tratamiento específico para su comunicación, análisis de causas y búsqueda de las soluciones más adecuadas.

## **Indicador**

Magnitud del comportamiento de un parámetro sobre el que existe una metodología concreta de cálculo para su control y seguimiento.

## **Indicador de actividad**

Instrumento de medición que tiene como objetivo medir la evolución de los procesos productivos de una organización.

## **Indicador de calidad**

Instrumento de medición, de carácter tangible y cuantificable, que permite evaluar la calidad de los procesos, productos y servicios para asegurar la satisfacción de los clientes. Mide el nivel de cumplimiento de las especificaciones establecidas para una determinada actividad o proceso<sup>iii</sup>.

## **Instrucción técnica**

También llamada “instrucción de trabajo”, es un procedimiento en el que se explica y se describe con detalle la metodología de realización de un proceso<sup>iv</sup>.

## **Manual de Calidad**

Documento en el que se recoge y establece el Sistema de Gestión de Calidad de una organización o servicio y en donde se marcan los criterios y procedimientos que garantizan el cumplimiento de sus principios de calidad.

---

<sup>iii</sup> Definición de la consultora ISOTools Excellence® en: <https://www.isotools.org/2015/03/30/que-son-los-indicadores-de-calidad/> [citado el 01/03/2017]

<sup>iv</sup> Definición de la consultora Grupo ACMS Consultores en: <https://www.grupoacms.com/consultora/que-son-las-instrucciones-tecnicas-en-la-norma-iso-9001> [citado el 01/03/2017]

## **Normalización**

Toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas, con el objetivo de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto. O también, regulación o puesta en orden de aquello que no lo estaba.

## **No conformidad**

Incumplimiento de un requisito especificado.

## **Oportunidad de mejora**

Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización<sup>v</sup>.

## **Perfil de puesto de trabajo**

Documento en el que se especifican las cualidades, a nivel de formación y experiencia, que debe reunir un empleado para su incorporación a un puesto específico.

## **Plan de verificación y mantenimiento**

Documento en el que se reflejan las diferentes actividades programadas para asegurar la adecuada verificación y mantenimiento de equipos e instalaciones.

## **Plan de auditorias**

Documento en el que se refleja el conjunto de áreas que se van a auditar, así como las fechas previstas para ello y el nombre del auditor que se va a encargar de las mismas.

## **Plan de formación**

Documento en el que se reflejan las acciones formativas a ofrecer al colectivo de empleados en base a los objetivos establecidos.

## **Política de Calidad**

Directrices y objetivos generales, relativos a la calidad, definidos por el Jefe de Servicio.

---

<sup>v</sup> Nota: En este trabajo se empleará este término desde el punto de vista de la “oportunidad” estratégica del diagrama de Dificultades-Amenazas-Fortalezas-Oportunidades (DAFO).

**Procedimiento**

Documento donde se establece el conjunto de pasos cronológicos y los requisitos a seguir para la realización de una actividad determinada que tenga influencia en la calidad de los productos y servicios.

**Proceso**

Organización de personas, procedimientos y medios físicos que, en trabajo coordinado y secuencial, son necesarios para lograr un resultado final concreto.

**Producto**

Resultado de una actividad o proceso.

**Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**

Conjunto de normas, organizaciones, procesos, procedimientos, recursos y responsabilidades establecidos para llevar a cabo la determinación y aplicación de la política de calidad.

**Tendencia**

Prevalencia de ciertas conductas en los datos registrados sobre las demás.



## V. Índice de tablas

Tabla 1. Estándares para la acreditación de hospitales según la JCI (5ª edición, 2014) .....	10
Tabla 2. Estructura general de la Norma ISO 9001.....	14
Tabla 3. Comparativa de sistemas de evaluación de calidad en el ámbito sanitario. ....	15
Tabla 4. Parámetros establecidos para los equipos y ubicaciones con control de temperatura.....	54
Tabla 5. Criterios de criticidad de los aspectos a evaluar y grado de implantación...	60
Tabla 6. Metodología para el cálculo de los resultados de la auditoría interna de un proceso.....	61
Tabla 7. Ficha técnica del estudio de satisfacción de pacientes externos. ....	64
Tabla 9. Ficha técnica del estudio de satisfacción del personal de enfermería. ....	66
Tabla 10. Evaluaciones anuales de los proveedores (rango 1-5). ....	75
Tabla 11. Indicadores de calidad excluidos. ....	77
Tabla 12. Indicadores de calidad seleccionados.....	78
Tabla 13. Indicadores de actividad excluidos. ....	80
Tabla 14. Indicadores de actividad seleccionados.....	81

## VI. Índice de figuras

Figura 1. Walter Andrew Shewhart (Estados Unidos, 1891-1967).....	1
Figura 2. William Edwards Deming (Estados Unidos, 1900-1993). ....	2
Figura 3. Ciclo PDCA o PHVA. ....	2
Figura 4. Joseph Moses Juran (Rumanía, 1904-2008). ....	3
Figura 5. Philip Bayard Crosby (Estados Unidos, 1926-2001).....	3
Figura 6. Kaoru Ishikawa (Japón, 1915-1989).....	4
Figura 7. Armand Feigenbaum (Estados Unidos, 1922-2014). ....	5
Figura 8. Modelo EFQM. ....	11
Figura 9. Esquema REDER del modelo EFQM. ....	12
Figura 10. Modelo de un SGC basado en procesos26. ....	15
Figura 11. Diagrama de Ishikawa o espina de pescado o diagrama causa-efecto. ....	18
Figura 12. Esquema de una matriz DAFO. ....	19
Figura 13. Ubicaciones del Servicio de Farmacia.....	38
Figura 14. Cronograma de implantación del SGC del Servicio de Farmacia HULP elaborado en 2006 .....	42
Figura 15. Mapa de procesos del Servicio de Farmacia.....	43
Figura 16. Ficha de proceso. Ejemplo del proceso de Docencia (parte I).....	47
Figura 16. Ficha de proceso. Ejemplo del proceso de Docencia (parte II).....	48
Figura 17. Política de Calidad del Servicio de Farmacia (en vigor 2015). ....	50
Figura 18. Índice de contenido de la Revisión del SGC del Servicio de Farmacia.....	51
Figura 19. Inventario y Plan de verificación y mantenimiento preventivo de equipos (extracto).....	53
Figura 20. Evolución del gráfico de control del indicador de Preparación de carros con la filosofía de mejora continua. Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz (1996-1997).....	149

## VII. Índice de gráficas

Gráfica 1. IC01. Intervenciones farmacéuticas. ....	82
Gráfica 2. IA01. Número de notificaciones de Seguridad de Medicamentos. ....	83
Gráfica 3. IA02. Número de medicamentos conciliados. ....	83
Gráfica 4. IA03. Número de pacientes con medicación conciliada. ....	84
Gráfica 5. IC02. Tiempo medio de elaboración de citostáticos. ....	85
Gráfica 6. IA04. Número de elaboraciones de citostáticos. ....	86
Gráfica 7. IA05. Media de pacientes validados diariamente en Farmacia Oncológica. ....	86
Gráfica 8. IA06. Número pacientes anuales que reciben tratamiento citostático. ....	87
Gráfica 9. IC03. Medicamentos no dispensados desde el Carrusel®. ....	88
Gráfica 10. IC04. Causa: Medicamentos pendientes de cargar al Carrusel®. ....	89
Gráfica 11. IC05. Causa: Medicamentos descuadrados en el Carrusel®. ....	90
Gráfica 12. IC06. Causa: Medicamentos pendientes de recibir del proveedor. ....	91
Gráfica 13. IC07. Causa: Cambios de código y otros motivos. ....	92
Gráfica 14. IC08. No reposición de los PYXIS®. ....	92
Gráfica 15. IA07. Número de reposiciones de los PYXIS®. ....	93
Gráfica 16. IC09. Cumplimiento de las rotaciones de los residentes. ....	94
Gráfica 17. IC10. Errores de transcripción en Dosis Unitaria. ....	95
Gráfica 18. IC11. Errores de preparación en Dosis Unitaria. ....	96
Gráfica 19. IC12. Carros repartidos antes de las 16:00h. ....	96
Gráfica 20. IA08. Número de movimientos de armarios de dosis unitaria. ....	97
Gráfica 21. IA09. Número de órdenes de prescripción validadas. ....	97
Gráfica 22. IA10. Número de líneas de prescripción electrónica validadas. ....	98
Gráfica 23. IC13. Fichas de ensayos clínicos iniciados correctamente cumplimentadas .....	99
Gráfica 24. IC14. Cumplimentación correcta de la Hoja de dispensación de EC. ....	99
Gráfica 25. IA11. Número de dispensaciones de EC. ....	100
Gráfica 26. IA12. Número de recepciones de ensayos clínicos. ....	100
Gráfica 27. IA13. Número de visitas de monitorización. ....	101
Gráfica 28. IA14. Número de EC activos en el SF. ....	101
Gráfica 29. IA15. Número de ensayos clínicos iniciados con medicamentos. ....	102

Gráfica 30. IA16. Número de EC cerrados con medicamentos..	102
Gráfica 31. IA17. Número de preparaciones realizadas en el área de EC.	103
Gráfica 32. IC15. Cumplimentación incorrecta de la Hoja de Elaboración.....	104
Gráfica 33. IA18. Número de dispensaciones de FM a pacientes externos.	104
Gráfica 34. IA19. Número de fórmulas magistrales no estériles.....	105
Gráfica 35. IA20. Número de FM estériles y mezclas intravenosas.	105
Gráfica 36. IA21. Número de pacientes externos anuales atendidos en Formulación Magistral.	106
Gráfica 37. IC16. Asistencia a las reuniones semanales del Servicio.....	107
Gráfica 38. IC17. Índice de cobertura.	108
Gráfica 39. IC18. Concordancia entre stock físico y administrativo.	109
Gráfica 40. IC19. Medicamentos no recuperados por rotura o caducidad.	109
Gráfica 41. IC20 Número de préstamos solicitados.	110
Gráfica 42. IA22. Número de trámites de usos compasivos, especiales y medicamentos extranjeros.	111
Gráfica 43. IC22. Pedidos con errores detectados en el registro de entrada.	112
Gráfica 44. IA23. Número de pacientes tratados con factores de coagulación.	112
Gráfica 45. IC22. Nutriciones parenterales con diferencias de pesada >5%.....	113
Gráfica 46. IC23. Nutriciones parenterales desechadas y repetidas.....	114
Gráfica 47. IA24. Número total de nutriciones parenterales elaboradas.	114
Gráfica 48. IA25. Número de nutriciones parenterales de catering hospitalarias.	115
Gráfica 49. IA26. Número de nutriciones parenterales elaboradas para adultos....	115
Gráfica 50. IA27. Número de nutriciones parenterales elaboradas para niños (pediátricos y neonatos).	116
Gráfica 51. IC24. Dispensaciones erróneas de medicamentos.	117
Gráfica 52. IC25. Errores registrados en el uso de la aplicación de Pacientes Externos.	118
Gráfica 53. IC26. Medicación reclamada en Pacientes Externos.....	119
Gráfica 54. IC27. Pacientes externos informados.....	119
Gráfica 55. IA28. Número de dispensaciones a pacientes externos.	120
Gráfica 56. IA29. Número de pacientes atendidos.	121
Gráfica 57. IA30. Número total de prescripciones validadas por el farmacéutico en Pacientes Externos.	121

Gráfica 58. IA31. Número de pacientes nuevos validados por el farmacéutico de Pacientes Externos.....	122
Gráfica 59. IA32. Número de cambios de tratamiento validados por el farmacéutico en Pacientes Externos.....	122
Gráfica 60. Resultados de las auditorías de la Dirección.....	123
Gráfica 61. Resultados de las auditorías de Farmacia Oncológica. ....	124
Gráfica 62. Resultados de las auditorías de Dispensación por stock y Pyxis®.....	124
Gráfica 63. Resultados de las auditorías de Docencia. ....	125
Gráfica 64. Resultados de las auditorías de Dosis Unitaria. ....	125
Gráfica 65. Resultados de las auditorías de Ensayos Clínicos.....	126
Gráfica 66. Resultados de las auditorías de Formulación Magistral. ....	126
Gráfica 67. Resultados de las auditorías de Gestión de Calidad. ....	127
Gráfica 68. Resultados de las auditorías de Gestión Farmacoterapéutica.....	127
Gráfica 69. Resultados de las auditorías de Coagulopatías Congénitas (Hemofilia)	128
Gráfica 71. Resultados de las auditorías de Pacientes Externos. ....	129
Gráfica 72. Resultados de los estudios de satisfacción realizados a pacientes externos. ....	130
Gráfica 73. Resultados de los estudios de satisfacción realizados al personal médico.	131
Gráfica 74. Resultados de los estudios de satisfacción realizados al personal de enfermería. ....	132
Gráfica 75. Resultados de los estudios de satisfacción realizados a los alumnos de prácticas tuteladas.....	133
Gráfica 76. Número de acciones correctoras y preventivas.....	134
Gráfica 77. Descripción de las acciones de mejora según su origen.....	135
Gráfica 78. Evolución de las acciones de mejora según su origen y año. ....	135
Gráfica 79. Distribución de las acciones de mejora por procesos.....	136
Gráfica 80. Implantación de la prescripción electrónica en el hospital. ....	137

## INTRODUCCIÓN

---



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Antecedentes históricos de la calidad

El concepto de calidad ha cambiado a lo largo de los años. El *“control de calidad”* (CC) hasta llegar al siglo XX, se realizaba principalmente por los propios obreros o trabajadores, denominándose *“Control de calidad del operario”*. Posteriormente, se introdujeron figuras que controlaban la calidad del trabajo de estos operarios como, por ejemplo, los capataces, hasta lo que conocemos como el CC de la era moderna.

A principios del siglo XX, se comenzó a utilizar de maneras diversas el término de *“calidad”*. Es Walter Andrew Shewhart (figura 1), quien diseñó una sistemática originada en datos estadísticos, mediante la cual controlaba variables relacionadas con el CC. La principal herramienta de esta sistemática eran los *“cuadros de control”*<sup>1</sup>. Shewhart fue considerado posteriormente el padre de la calidad moderna.



**Figura 1.** Walter Andrew Shewhart (Estados Unidos, 1891-1967).

A principios de los años 40, se publicaron una serie de trabajos como los *“estándares Z”* o *“estándares de la guerra”*, que trabajaban sobre una distribución estadística normal, enfocando el uso de los *“cuadros de control”* para el análisis de datos y su aplicación durante la producción.

El control estadístico de la calidad cobró importancia tras la Segunda Guerra Mundial, estableciéndose las primeras normas de calidad, su terminología y los métodos para buscar las causas de los defectos. Este CC consistía en la comprobación de la conformidad del producto respecto a las especificaciones de su diseño. Asimismo, se buscaban las causas de la variabilidad para establecer métodos de corrección y de prevención. William Edwards Deming (figura 2), que había estado trabajando en Japón, era un buen conocido de los estudios de Shewhart.



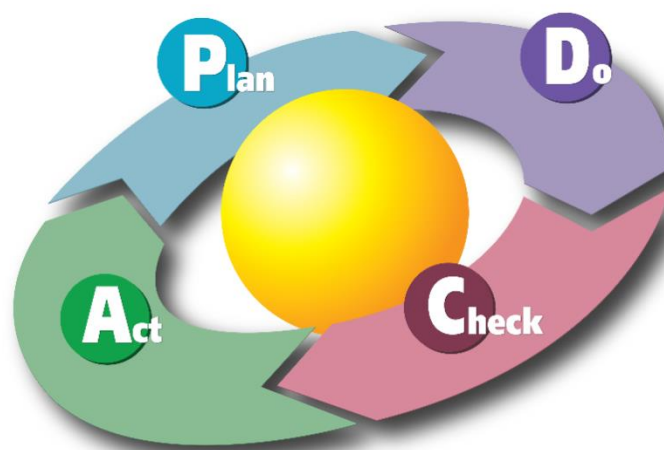


**Figura 2.** William Edwards Deming (Estados Unidos, 1900-1993).

Deming estableció el ciclo de mejora continua “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) o “Plan-Do-Check-Act” (PDCA), en la versión inglesa<sup>2</sup> (figura 3).

Es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, basada en un concepto ideado por Shewhart:

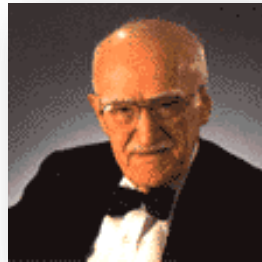
- **Planificar:** identificar necesidades, establecer objetivos, programar actividades.
- **Hacer:** llevar a cabo lo planificado, seguir la secuencia de actividades, recabar información y evidencias.
- **Verificar:** revisar evidencias, evaluar cumplimiento y comprobar resultados.
- **Actuar:** analizar resultados, identificar oportunidades, retroalimentar y proponer cambios.



**Figura 3.** Ciclo PDCA o PHVA.

Otro maestro de la calidad fue Joseph Moses Juran (figura 4), que trabajó sobre la gestión de la calidad en lo que él llamó “Trilogía de Juran”. Este autor dividió el proceso de gestión de la calidad en tres etapas: planificación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad.

En su concepto de calidad era necesario identificar quiénes eran los clientes y conocer sus necesidades para desarrollar productos y servicios acordes a ellas. Finalmente, era preciso evaluar si se lograba su satisfacción, actuando allá donde fuera necesario<sup>3</sup>.



**Figura 4.** Joseph Moses Juran (Rumanía, 1904-2008).

Otro autor a destacar en materia de calidad fue Philip Bayard Crosby (figura 5), un empresario estadounidense que contribuyó a la Teoría Gerencial y a las prácticas de la gestión de la calidad. Es conocido por su principio “*hacerlo correctamente a la primera*” (“*doing it right the first time*”) y su teoría “Cero Errores”. Para ello, era necesario introducir la cultura de prevención del error. Este autor se centró en elevar las expectativas de la gestión, motivar y concienciar a los trabajadores por la calidad.



**Figura 5.** Philip Bayard Crosby (Estados Unidos, 1926-2001).

La mejora de la calidad de Crosby, ya iniciada por Juran, consistía en 14 pasos:

1. Asegurarse de que la Dirección esté comprometida con la calidad.
2. Formar equipos para la mejora de la calidad con representantes de cada departamento.
3. Determinar cómo analizar el dónde se presentan los problemas de calidad, actuales y potenciales.
4. Evaluar el coste de la calidad y explicar su utilización como una herramienta de gestión.
5. Incrementar la información acerca de la calidad y el interés personal de todos los empleados.
6. Tomar medidas formales para corregir los problemas identificados a lo largo de los pasos previos.
7. Instituir una comisión para el programa “cero defectos”.
8. Instruir a todos los empleados para que cumplieran con su parte en el programa de mejora de la calidad.
9. Organizar una “Jornada de los cero defectos” para que todos los empleados percibieran que había habido un cambio.
10. Estimular a los individuos para que se fijasen metas de mejora para sí mismos y para sus grupos.
11. Estimular al personal para que comunicase a la Dirección los obstáculos que encontraba en la prosecución de sus metas de mejora.
12. Reconocer y valorar a aquellos que participasen activamente en el programa.
13. Establecer consejos de calidad a fin de mantener informado al personal de forma regular.
14. Enfatizar que el programa de mejora de la calidad no finaliza nunca<sup>4</sup>.

Kaoru Ishikawa (figura 6) fue un profesor japonés de Administración y Dirección de Empresas, verdaderamente experto en el control de calidad, cuyo aporte fue la implementación de sistemas de calidad adecuados al valor del proceso en la empresa.



**Figura 6.** Kaoru Ishikawa (Japón, 1915-1989).

Tuvo una gran influencia con su método de análisis de los problemas de la calidad: la “*espina de pescado*”, “*Diagrama de Ishikawa*” o “*Diagrama causa-efecto*”, resaltando la importancia de los problemas de comunicación de las empresas y a la capacitación de los empleados<sup>5</sup>. En 1952 Japón entró en la International Standard Organization (ISO), asociación internacional creada con el fin de fijar los estándares para las diferentes empresas y productos. Ishikawa se incorporó a la misma en 1960.

Armand Feigenbaum (figura 7) en 1956 creó la filosofía del “*Control de calidad total*”. Estaba basada en un modelo de vida corporativa o modo de gestionar una organización. Con este autor se introdujeron los términos “*garantía de calidad*” o “*gestión de calidad total*”. Defendía que no sólo era necesario identificar las fuentes del error, sino que también era preciso incorporar la calidad a todas las fases del proceso, e implicar a todos los profesionales que intervenían en ellas, buscando mejorar los procesos de manera cotidiana. Asimismo, puso de relieve la importancia del cliente y la necesidad de lograr su satisfacción merced a mejorar continuamente los productos y servicios. Se le considera responsable del término “*calidad total*” (CT).



**Figura 7.** Armand Feigenbaum (Estados Unidos, 1922-2014).

Los principios de la CT incluían:

- Ejemplaridad de la Dirección.
- Preocupación por la mejora continua.
- Evaluación y planificación de la calidad.
- Rápida circulación de la información.
- Incorporación del punto de vista del cliente.
- Importancia del cliente interno.

Como ha quedado de manifiesto, el concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión, que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y en todos sus niveles, afectando a todas las personas y a todos

los procesos<sup>6</sup>. La calidad no se limita a un aspecto, sino que incluye la eficiencia, los resultados y la satisfacción del cliente<sup>7</sup>.

## 1.2 La calidad en la asistencia sanitaria

La calidad es un concepto clave hoy en día para los servicios sanitarios. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como: “un alto nivel de excelencia profesional, un uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgos para el paciente y un impacto final en la salud”<sup>8</sup>.

Avedis Donabedian, en 1980 definió la calidad de la atención sanitaria como “aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes”<sup>9</sup>.

Más tarde, en 1989, la ISO definió como calidad “el grado en que las características de un producto o servicio cumplen los objetivos para los que fue creado”<sup>10</sup>.

La calidad es considerada actualmente una variable esencial por la mayoría de las organizaciones. No es posible hablar de buena gestión en un centro o servicio sanitario, si no se incorpora un sistema de mejora continua de la calidad. Hay suficiente evidencia para afirmar que, los programas de calidad son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica<sup>11</sup>. Por ello, desde hace años, las distintas organizaciones internacionales y nacionales han mostrado un elevado interés por lograr un alto grado de calidad en la asistencia sanitaria.

La crisis económica de los últimos años, limitó los recursos financieros disponibles y puso en peligro la capacidad de los Estados Miembros para proporcionar acceso universal a una asistencia sanitaria de calidad. La Comisión Europea, en un informe elaborado en 2014 sobre el “Estado de la Sanidad en los Estados Miembros”, hacía alusión a que los sistemas de salud europeos en la última década se habían enfrentado a problemas crecientes: coste de la asistencia sanitaria, envejecimiento de la población asociado con un aumento de las enfermedades crónicas y creciente plurimorbilidad. Esta situación conducía a una creciente demanda de atención sanitaria, escasez y distribución desigual de profesionales de la salud, desigualdades en salud y desigualdades en el acceso a la asistencia sanitaria. Por todo ello, los Estados Miembros apelaban a un aumento de la eficiencia en el uso de los recursos existentes y a desarrollar servicios de salud de alta calidad. Los sistemas debían ser capaces de adaptarse eficazmente a los ambientes cambiantes, abordando desafíos significativos con recursos limitados<sup>12</sup>.

En España, la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud ya reflejaba la necesidad de aplicar en una organización sanitaria la gestión de la calidad<sup>13</sup>. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad lo plasmó en el Plan de

Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. En el mismo se incorporaba el desarrollo de estrategias y medidas para fomentar la excelencia de los profesionales y de la organización sanitaria pública tanto en los aspectos técnicos, como en los conocimientos científicos. Es decir, todas aquéllas que han de traducirse en una práctica clínica asistencial de alto nivel. El objetivo esencial de estas estrategias era asegurar una atención sanitaria de excelencia, más personalizada y más centrada en las necesidades particulares del paciente y del usuario<sup>14</sup>.

En la Comunidad de Madrid, el compromiso con la calidad asistencial se estableció con la creación de la Subdirección General de Calidad Asistencial en 2005. Actualmente, esta Subdirección, pertenece a la Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria<sup>15</sup>. Este organismo impulsa estrategias ligadas a la calidad asistencial y a la seguridad del paciente, tanto en Atención Primaria como Especializada<sup>16</sup>.

### 1.3 Sistemas de gestión de la calidad en el ámbito sanitario

El objetivo de gestionar la calidad es progresar en la mejora continua<sup>17</sup>. El sistema de gestión de la calidad (SGC) de una organización es la forma en la que se dirigen, planifican y controlan todas las actividades que están relacionadas con la calidad que presta la organización, buscando la satisfacción del cliente<sup>18</sup>.

Los SGC están basados en la “*gestión por procesos*”; siendo un “*proceso*” un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que van aportando valor mientras se presta un servicio. Estas actividades transforman unos elementos de entrada en unos resultados.

El funcionamiento de un SGC parte de la creación de un “*equipo de mejora*” con objetivos bien definidos, claros y concisos. Debe incluir entre 6 y 10 miembros coordinados entre sí, de múltiples disciplinas, formados conceptual y metodológicamente en calidad. Además, debe contar con fuentes de información y circuitos definidos, así como con una sistemática de trabajo establecida: cronograma, reuniones periódicas, etc.<sup>9</sup>

Las organizaciones se ven obligadas a disponer de un SGC que asegure la atención permanente a este atributo de la atención sanitaria. Éstas deben ponerlo de manifiesto ante sus clientes y competidores como un elemento de seguridad y de imagen externa. Este interés de las organizaciones ha provocado una larga carrera hacia la acreditación y evaluación externa de centros hospitalarios por entidades que puedan evidenciarlo: ISO<sup>19</sup>, Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)<sup>20</sup> o

la Fundación Europea para la Calidad (European Foundation for Quality Management, EFQM)<sup>21</sup>.

Estas organizaciones se basan en los mismos principios de excelencia o de calidad total, que incluyen aspectos como: la orientación al cliente, el liderazgo, la participación de las personas (clientes externos e internos de la organización), la gestión por procesos, la mejora continua y la toma de decisiones basada en hechos.

Los SGC que proponen estas entidades se fundamentan en las siguientes premisas:

- Son procesos de evaluación externa, basados en normas, criterios o estándares públicos, cuyo propósito es mejorar la calidad de los servicios que prestan.
- Sus normas son renovadas y puestas al día de manera regular por una organización con capacidad de generar consenso.
- Sus modelos son voluntarios, aunque en los sistemas sanitarios de financiación pública empiezan a ser obligatorios en algunos países.
- Son instrumentos de mejora de la calidad en sí mismos, ya que los estándares son una guía para el diseño estructural y la organización funcional de los servicios. Estas cualidades los convierte en un elemento de utilidad para las administraciones sanitarias y los responsables de las mismas.
- Están orientados a la mejora continua, teniendo una misión incentivadora de la calidad.
- Son un elemento de prestigio, seguridad y de responsabilidad social<sup>8</sup>.

### 1.3.1 Modelo JCAHO

La Joint Commission (JC) es una organización independiente y sin ánimo de lucro que fue fundada en 1951. Persigue mejorar continuamente la asistencia sanitaria, en colaboración con otras partes interesadas, mediante la evaluación de las organizaciones sanitarias e inspirándolas a destacar en cuanto a proporcionar una atención segura y eficaz de la más alta calidad. La JC evalúa y acredita a más de 21.000 organizaciones y programas de atención médica en los Estados Unidos, incluyendo hospitales. En 1996 nace la Joint Commission International (JCI), que es una división que acredita y certifica organizaciones sanitarias a nivel internacional. Para asegurar la aplicabilidad internacional de los estándares, éstos se consensuan por un grupo de expertos y líderes de opinión de los cinco continentes. El proceso de evaluación de la JCI está diseñado para adaptarse a las características legales, religiosas y culturales de cada país<sup>22</sup>. En España, la acreditación por la JCI es promovida por la Fundación para la Acreditación y Desarrollo Asistencial (FADA), que es una organización sin ánimo de lucro creada en 2006.

Beneficios de la acreditación JCI:

- Está centrada en la atención al paciente.
- Fomenta la cultura de seguridad del paciente.
- Evalúa todos los aspectos de la gestión.
- Supone un importante instrumento de mejora para la organización.
- Ofrece un reconocimiento internacional de la atención que dispensa el centro.

El manual de acreditación de hospitales se publicó a nivel internacional en 1999 y actualmente está vigente su quinta edición (2014). Este programa cubre todos los servicios prestados por el hospital, incluyendo las consultas de atención ambulatoria y los laboratorios hospitalarios. Es válido para hospitales tanto públicos como privados. Incluye un conjunto de indicadores para el *benchmarking*<sup>vi</sup> entre hospitales, de los que cada hospital puede seleccionar los que más le convengan. El manual de estándares contiene las siguientes funciones (tabla 1)<sup>23</sup>:

---

<sup>vi</sup> Se entiende por *benchmarking* a la técnica de gestión que consiste en tomar como referencia los mejores aspectos o prácticas de otras organizaciones y adaptarlos a la propia organización agregándoles mejoras.



**Tabla 1.** Estándares para la acreditación de hospitales según la JCI (5ª edición, 2014)<sup>24</sup>.

Estándares centrados en el paciente	Estándares centrados en la organización	Estándares para Hospitales Universitarios
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Objetivos internacionales para la seguridad del paciente</li> <li>▪ Accesibilidad y continuidad de la atención</li> <li>▪ Derechos del paciente y de su familia</li> <li>▪ Evaluación del paciente</li> <li>▪ Atención al paciente</li> <li>▪ Anestesia y atención quirúrgica</li> <li>▪ Gestión y uso del medicamento</li> <li>▪ Educación del paciente y de su familia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gestión y mejora de la calidad</li> <li>▪ Prevención y control de la infección</li> <li>▪ Órganos de gobierno, liderazgo y decisión</li> <li>▪ Gestión y seguridad de las instalaciones</li> <li>▪ Formación y cualificación del personal</li> <li>▪ Gestión de la información</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Educación de profesionales médicos</li> <li>▪ Programas de investigación con seres humanos</li> </ul>

### 1.3.2 Modelo EFQM

El modelo EFQM surge en la década de los 80 de la fundación europea que lleva su nombre y es un referente en el ámbito de la Unión Europea (UE). El Premio Europeo a la Calidad establecido por esta organización se ha convertido en una referencia para muchas empresas públicas de los diferentes países miembros de la UE. Esta fundación define el modelo EFQM de Calidad y Excelencia como vía para la autoevaluación y la determinación de los procesos de mejora continua en entornos empresariales tanto privados como públicos.

Los principales conceptos que conforman el modelo EFQM son los siguientes:

- Orientación hacia los resultados.
- Orientación al cliente.
- Liderazgo y coherencia.
- Gestión por procesos.
- Desarrollo e implicación de las personas.
- Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora.
- Desarrollo de alianzas.
- Responsabilidad social de la organización.

El eje fundamental del modelo EFQM es la autoevaluación orientada al establecimiento de planes de mejora continua. Para ello el modelo identifica nueve criterios que se agrupan en dos conjuntos: agentes facilitadores y resultados (figura 8). A través de estos criterios se evidencia la relación entre ambos grupos. A su vez, se facilita la innovación y mejora dirigida a satisfacer las necesidades y expectativas de los grupos de interés.



**Figura 8.** Modelo EFQM.

Dentro del modelo EFQM el “*esquema REDER*” (Resultados-Enfoque-Despliegue-Evaluación-Revisión) es una herramienta que nos permite evaluar el rendimiento de la organización. Para ello establece una puntuación máxima para cada uno de los agentes y resultados (figura 9).



**Figura 9.** Esquema REDER del modelo EFQM.

Los diferentes conceptos identificados por el esquema lógico REDER son:

- Qué *resultados* queremos alcanzar a nivel económico, operativo y de percepción.
- Qué *enfoques* planificaremos y desarrollaremos para lograr estos resultados.
- Cómo realizaremos el *despliegue* de los enfoques para lograr una adecuada implantación.
- *Evaluar y revisar* los enfoques definidos en base a los resultados.

La Excelencia implica ir a más allá de lo esperado. La organización no espera simplemente alcanzar unos determinados resultados, sino reenfoarlos en base a la evaluación continua en línea con las prioridades estratégicas de organización<sup>21</sup>.

### 1.3.3 Modelo ISO

- **Generalidades de las Normas ISO**

ISO es una organización internacional no gubernamental e independiente creada en Londres en 1947 por delegados de 25 países con la intención de facilitar la coordinación y unificación internacional de las normas industriales. Actualmente, en ella participan miembros de 164 países y tiene su sede en Ginebra (Suiza). Los miembros que la componen son expertos que comparten conocimientos y desarrollan estándares internacionales de aplicación voluntaria, basados en el consenso y relevantes para el mercado. Además, deben apoyar la innovación y proporcionar soluciones a los retos globales. ISO ha publicado 21.532 Normas Internacionales y documentos relacionados, que abarcan casi todas las industrias, desde la tecnología hasta la seguridad alimentaria, la agricultura y la sanidad.

Los estándares internacionales ISO garantizan que los productos y servicios sean seguros, fiables y de buena calidad. Para las empresas, son herramientas estratégicas que reducen los costes al minimizar los errores y desperdicios aumentando la productividad. Las normas ISO representan un conjunto de normas de aseguramiento de la calidad destinada a dar confianza al cliente respecto a la satisfacción de sus necesidades<sup>25</sup>.

Los principios básicos para certificar el sistema de calidad según las Normas ISO son:

- Decir lo que se hace.
- Hacer lo que se dice.
- Poderlo demostrar.

Las Normas ISO se reúnen en tres grandes grupos: calidad (normas 9000), medioambiente (normas 14000) y otras normas de gestión (seguridad de la información, gestión de riesgos, seguridad alimentaria, gestión energética, etc.).

- **La Norma UNE-EN-ISO 9001**

La Norma UNE-EN-ISO 9001 de *“Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”* es una de las normas “9000”. La versión original de la Norma 9001 data del año 1987 y desde entonces fue evolucionando. En 1994 se realizó la primera revisión. Posteriormente, en el año 2000 experimentó una segunda revisión (ISO 9001:2000). En el año 2008 volvió a ser modificada por el Comité Técnico experimentando cambios menores (ISO 9001:2008). Finalmente, en 2015 todas las Normas ISO tuvieron un cambio relevante unificándose en la llamada *“estructura de alto nivel”* (ISO 9001:2015).

Las Normas ISO internacionales son distribuidas oficialmente en España por la entidad Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Este organismo además de editar normas, realizar formación y certificar organizaciones, acredita a otras entidades capacitándolas para ser también empresas de certificación<sup>26</sup>.

Las Normas 9001:2000 y 2008 contienen ambas la misma estructura dividida en 8 principios. Se diferencian, entre otros aspectos, en que la Norma de 2008 clarifica términos y proporciona mayor facilidad de uso, además de mejorar su compatibilidad con la ISO 14001:2004. En adelante, cuando se mencione “Norma ISO 9001” irá referido a la “Norma”.

Esta Norma UNE-EN-ISO 9001:2008<sup>26</sup>, que en lo sucesivo se mencionará abreviadamente como “ISO 9001” especifica los requisitos generales necesarios para la implantación de un sistema de gestión de la calidad eficaz y capaz de dar cumplimiento a las necesidades del cliente (tabla 2).

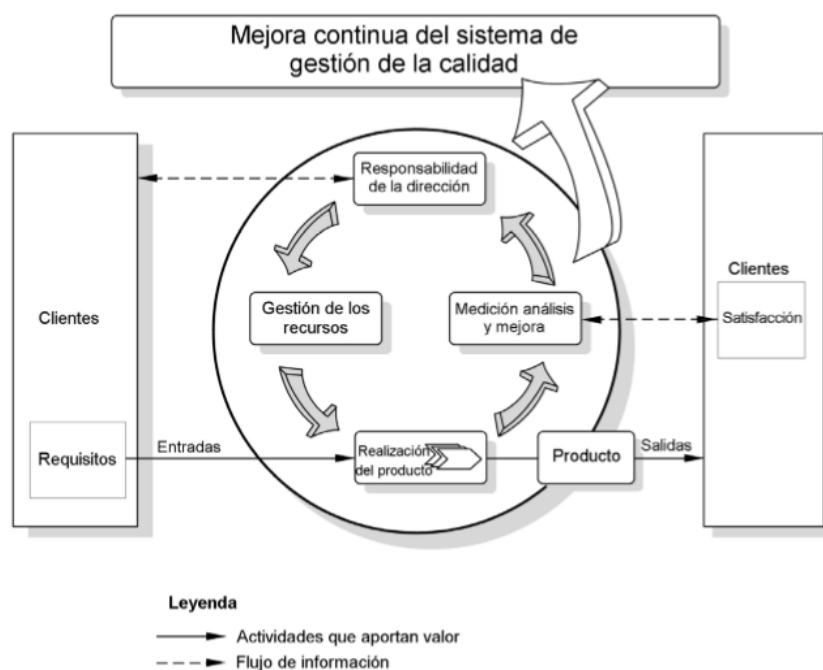
**Tabla 2.** Estructura general de la Norma ISO 9001.

0-	Introducción
1-	Objeto y campo de aplicación
2-	Normas para consulta
3-	Términos y definiciones
4-	Sistema de gestión de la calidad
5-	<b>Responsabilidad de la Dirección</b>
6-	<b>Gestión de los recursos</b>
7-	<b>Realización del producto</b>
8-	<b>Medición, análisis y mejora</b>

Entre los principios básicos del SGC que propone la Norma, destaca:

- Estar orientada a aumentar la satisfacción de sus clientes mediante el cumplimiento de unos requisitos.
- Poseer un enfoque basado en procesos: convertir entradas en salidas y las salidas de un proceso pueden ser las entradas de otro.
- Apoyarse indiscutiblemente en el liderazgo a través del compromiso de la Dirección.
- Fomentar la implicación de personal promoviendo su formación continuada.
- Buscar la mejora continua y su medición a través de distintas herramientas, como indicadores, auditorías, estudios de satisfacción y análisis de no conformidades, con el consecuente desarrollo de acciones correctoras y preventivas.

Los requisitos principales de la Norma son: Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del producto y Medición, análisis y mejora, quedan incorporados en el ciclo de mejora continua (PHVA) según el modelo de la figura 10.



**Figura 10.** Modelo de un SGC basado en procesos<sup>26</sup>.

Un resumen comparativo de los tres SGC descritos se encontraría descrito en la tabla 3.

**Tabla 3.** Comparativa de sistemas de evaluación de calidad en el ámbito sanitario.

	JCAHO	EFQM	ISO
<b>Evaluación</b>	Acreditación	Autoevaluación	Certificación
<b>Ámbito</b>	Toda la organización	Toda la Organización o servicio	Toda la organización o un servicio
<b>Énfasis</b>	Seguridad	Satisfacción clientes y empleados	Variabilidad (documentación procesos)
<b>Orientación</b>	Sanitaria	Empresarial	Empresarial
<b>Metodología</b>	Criterios Estándares Indicadores	Comparación con un modelo (criterios)	Manual calidad Procedimientos

## 1.4 Herramientas para la mejora de la calidad

La metodología de evaluación y mejora de la calidad se apoya en múltiples herramientas tanto cuantitativas como cualitativas<sup>27</sup>.

Las denominadas “*Siete herramientas básicas de la calidad*” fueron propuestas en 1968 por Ishikawa. Constituyen un conjunto de técnicas estadísticas sencillas que no requieren de un conocimiento experto para ser aplicadas en los procesos de equipo, por los círculos de calidad. Pueden ser descritas genéricamente como métodos para la mejora continua y la solución de problemas.

Las siete herramientas de la calidad que proponía este autor eran5:

- Diagrama causa-efecto o Diagrama de Ishikawa
- Hoja de comprobación o de verificación
- Gráficos de control
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de dispersión
- Estratificación

El éxito de estas técnicas radica en la capacidad que han demostrado para ser aplicadas en un amplio rango de problemas, desde el control de calidad hasta las áreas de producción, marketing y administración. Las organizaciones de servicios también son susceptibles de aplicarlas, aunque su uso comenzara en el ámbito industrial<sup>28</sup>.

Las “*Siete nuevas herramientas del control de calidad*” fueron publicadas en 1977 por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) y han sido generalmente empleadas como ayuda en la fase de planificación<sup>29</sup>:

- Diagrama de afinidad
- Diagrama de relaciones
- Diagrama de árbol o diagrama sistemático
- Diagrama de matriz
- Matriz de priorización
- Diagrama de proceso de decisión
- Diagrama de flechas

Asimismo, para la gestión de riesgos se han empleado tradicionalmente metodologías adicionales como: Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), diagrama de Debilidades-Amenazas-Fortalezas-Oportunidades (DAFO), Los 5 Porqués, Análisis de barreras y Grupos de discusión, entre otras.

A continuación, se detallan algunas de las técnicas más empleadas en la actualidad para la mejora de los SGC, que son perfectamente aplicables en los SFH.

Entre las técnicas *cualitativas* podemos encontrar:

- **“Brainstorming” o Lluvia de ideas**

Es un método que consiste en formar un grupo de trabajo donde cada uno de los miembros vayan aportando sus ideas de forma rotatoria y por turno. Pueden ser, simplemente dos o tres palabras por idea. No se aceptan inicialmente comentarios a las ideas aportadas, aunque puede surgir una idea a propósito de otra (concatenación de ideas). Una vez recogidas todas las ideas, se clarifican y formulan correctamente.

- **Grupo nominal**

Es otro método en el que cada uno de los miembros del equipo de mejora individualmente aporta una o más ideas. Éstas requieren de la elaboración de una frase, no superior a dos líneas, que permita comprender la idea expuesta. Se hace una relación de todas las ideas aportadas, se analizan y en la mayoría de los casos, se realiza una priorización.

- **Diagrama de flujo**

Es una técnica que consiste en definir el inicio y final del proceso a estudiar. Hacer una representación gráfica de todos los pasos que se siguen mediante el uso de una serie de símbolos: inicio/fin, decisión, acción, traslados, registros, esperas, etc. En él se pueden representar tanto procesos seguidos por personas, como por documentos, materiales o información. Al analizar el proceso buscaremos: acciones innecesarias, demoras, bucles, vías paralelas o acciones poco definidas.

- **Matriz o parrilla de priorización**

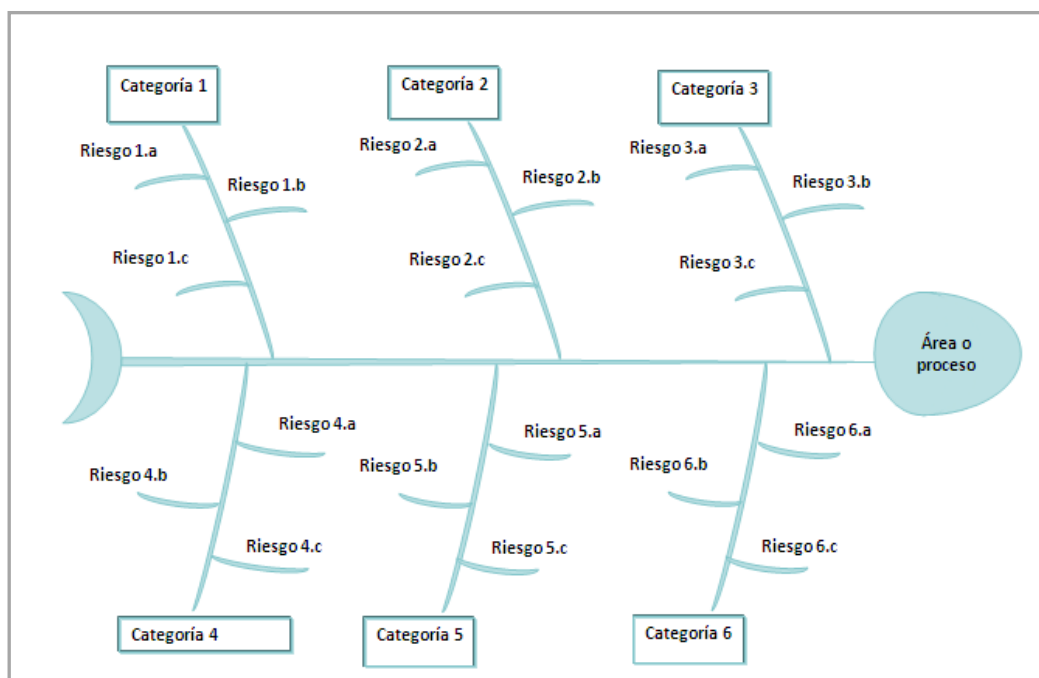
Es una técnica sencilla que se emplea una vez se haya obtenido una relación de diferentes posibilidades de mejora dentro de un ámbito de la atención. En ella, cada individuo del grupo de trabajo puntúa cada una de las posibilidades en función de unos criterios que, generalmente, contemplan la frecuencia de aparición y gravedad, aunque pueden variar según el tema del que se trate.

- **Diagrama de Ishikawa o Análisis Causa-Efecto o Espina de pescado**

En él se representa el problema en la parte derecha de la espina del pez. Con la técnica de “brainstorming” se identifican las diferentes causas del problema a la vez que se clasifican en varias categorías en las espinas principales. Las categorías más utilizadas como “causas” son: profesionales, organización,



estructura, individuales y entorno (figura 11). A continuación, se puede tratar de cuantificar el peso específico de las mismas en el problema. Para ello, se puntúan cada una de las causas por los miembros del equipo de mejora, en base a unos criterios predefinidos, o bien, a la opinión de los participantes mediante votación. Una vez cuantificadas las causas se utilizará un Diagrama de Pareto<sup>vii</sup>.



**Figura 11.** Diagrama de Ishikawa o espina de pescado o diagrama causa-efecto.

#### ■ Matriz DAFO

El análisis DAFO se basa en dos pilares básicos: el análisis interno y el análisis externo de una organización (figura 12).

Análisis interno: liderazgo, estrategia, personas, alianzas/recursos y procesos.

- *Fortalezas:* describe los recursos y las destrezas que ha adquirido el Servicio. ¿En qué nos diferenciamos de otros servicios? ¿Qué sabemos hacer mejor?
- *Debilidades:* los factores en los cuales poseemos una posición desfavorable respecto a la (recursos, actividades y riesgos).

<sup>vii</sup> Se explica en las técnicas cuantitativas.

Análisis externo: mercado, sector y competencia.

- *Oportunidades:* describen los posibles mercados y nichos de negocio que están a la vista de todos, pero si no son reconocidas a tiempo significa una pérdida de ventaja competitiva.
- *Amenazas:* describen los factores que pueden poner en peligro la supervivencia de la organización, si dichas amenazas son reconocidas a tiempo pueden esquivarse o ser convertidas en oportunidades.

Para realizar el análisis interno se han de considerar análisis del entorno, grupos de interés, aspectos legislativos, demográficos y políticos.

Existen distintos tipos de estrategia empresarial que pueden ser adaptados a nuestro Servicio:

- Defensiva: enfrentarse a las amenazas. Si su producto o servicio ya no se considera líder, hay que resaltar lo que le diferencia de la competencia.
- Ofensiva: adoptar una estrategia de crecimiento, lanzando nuevos modelos o servicios basándonos en fortalezas propias.
- Supervivencia: enfrentarse a amenazas externas sin las fuerzas internas suficientes; es decir, dejar las cosas tal y como están hasta que se asienten los cambios que se están produciendo (ej. crisis económica con ajustes presupuestarios, Reales Decretos con medidas de sostenibilidad, etc.).
- Reorientación: aparecen oportunidades que se pueden aprovechar. Para ello en ocasiones es necesario cambiar de política o de producto o servicio.



**Figura 12.** Esquema de una matriz DAFO.

Entre las técnicas *cuantitativas* encontramos:

- **Diagrama de Pareto**

Es la representación gráfica de las diferentes causas de un problema ordenadas de mayor a menor frecuencia observada. También se calcula y representa la frecuencia acumulada. Puede ser útil tanto para análisis causales, como para la priorización de acciones de mejora. Habitualmente, se cumple el teorema de que el 20% de las causas ocasionan el 80% del problema; lo que ayuda a decidir qué se debe abordar primero<sup>28</sup>.

- **Gráficos de control**

Representa la variación de los datos en función del tiempo.

- **Histograma**

Consiste en un gráfico de barras con la distribución de las frecuencias de aparición

- **Estratificación**

Representación gráfica que separa los datos para que los patrones de distribución de dos o más grupos se puedan distinguir

- **Diagramas de dispersión**

Permite analizar si existe algún tipo de relación entre dos variables<sup>30</sup>.

Además de las tradicionales herramientas de evaluación de la mejora continua, hoy en día, existen nuevas metodologías que, en muchos casos pueden resultar perfectamente complementarias.

Algunas de estas nuevas metodologías que están teniendo utilidad en la práctica asistencial son:

- **Método Kaizen**

Busca una “mejora continua” (*Kaizen*, en japonés) de todos los aspectos de la organización. Ha sido aplicado ya a nivel de algunos servicios en organizaciones sanitarias<sup>31</sup>.

- **Lean Manufacturing**

Busca aumentar la eficacia y eficiencia en el trabajo eliminando aquello que no aporta valor. Esta herramienta ha sido empleada con éxito en el entorno sanitario en el caso del rediseño de procesos quirúrgicos<sup>32</sup>.

En Farmacia Hospitalaria también hay experiencias en el área de preparaciones estériles y el área de gestión de inventario<sup>33</sup>. No obstante, donde más trabajos basados en metodología Lean se van desarrollando en este sector farmacéutico es en las unidades de elaboración de quimioterapia oncológica. En ellas aparecen estudios tanto de reducción de tiempos de respuesta en los circuitos de preparación y dispensación, que oscilan entre el 22-57%<sup>34,35,36</sup>, como en la reducción de errores que alcanzan al paciente<sup>37</sup>.

- **Análisis Seis Sigma**

Busca la mejora de procesos que se basa en la reducción de la variabilidad de los mismos. Se basa en el ciclo Definir-Medir-Analizar-Mejorar-Controlar (DMAIC, en inglés). Un ejemplo lo encontramos precisamente en el ámbito la Farmacia Hospitalaria en un trabajo sobre el control estadístico de la elaboración de mezclas de nutrición parenteral en el control gravimétrico<sup>38</sup>.

- **Lean-6 Sigma**

Cada vez es más frecuente que Lean y Seis Sigma se unan en una única metodología. De ello se encuentran experiencias en el ámbito sanitario<sup>39</sup> y, en concreto, en procesos de la Farmacia Hospitalaria (FH) como en la mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado<sup>40</sup>, farmacia oncológica<sup>41</sup> o el área de pacientes externos<sup>42</sup>, entre otros.

- **Benchmarking**

Proceso continuo de comparación de productos, procesos y servicios frente a los competidores. Con esta técnica encontramos un ejemplo a nivel nacional impulsado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ya en el año 2008 con el documento *“Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario”*<sup>43</sup>. Tenemos otro ejemplo en el ámbito de la identificación del paciente en varios hospitales españoles<sup>44</sup>.

## 1.5 Herramientas para la evaluación de la calidad

### 1.5.1 Indicadores

Los indicadores son instrumentos de medida que indican la presencia de un suceso y su grado de intensidad. Son signos o señales que identifican o dirigen la atención sobre determinadas actuaciones específicas que podrían ser motivo de problemas dentro de una organización sanitaria. El indicador traduce en términos numéricos el resultado de aplicar los criterios a la práctica asistencial evaluada.

Los “*indicadores de calidad*” se basan en estándares. Estos estándares pueden establecerse según la evidencia publicada en la literatura, o en caso de ausencia de evidencia científica, ser determinados por un panel de expertos o de profesionales sanitarios por consenso basado en su propia experiencia<sup>45</sup>.

Las tres características básicas que debe reunir todo indicador son:

- *Validez*: cuando cumple con el objetivo para el que ha sido diseñado; esto es, identificar situaciones en las que la calidad de los servicios debe mejorarse.
- *Sensibilidad*: grado en el que el indicador es capaz de detectar todos los casos en los que existe un problema real de calidad.
- *Especificidad*: grado en el que es capaz de detectar sólo aquellos casos en los que el problema de calidad existe.

Junto a las tres características básicas también podrían aplicarse el que sean: aceptables, comprensibles, relevantes, medibles, fiables, reproducibles y útiles<sup>18,27</sup>.

Podemos encontrar varios tipos de indicadores:

#### a) Indicadores basados en tasas

Emplean datos sobre eventos que ocurren con cierta frecuencia. Pueden ser expresados como proporciones, ratios, medias o número absoluto. Permiten realizar comparaciones o medir tendencias<sup>46</sup>.

La mayoría de indicadores suelen construirse en forma de porcentajes, contabilizando en el numerador el número de casos examinados y en el denominador el total de casos evaluados.

#### b) Indicadores centinela

Identifican eventos individuales o fenómenos intrínsecamente indeseables y siempre apuntan a un análisis posterior. Son generalmente utilizados en la gestión de riesgos<sup>46</sup>.

Avedis Donabedian, por su parte, clasificó los indicadores asistenciales en<sup>47,48</sup>:

- a) **Estructura:** describen los atributos del lugar donde se desarrolla la actividad, el tipo y cantidad de recursos materiales y humanos, así como aspectos relativos a la organización.
- b) **Proceso:** describen la actividad asistencial y el grado en el que está realizada correctamente. Son especialmente útiles cuando la mejora de la calidad es el objetivo del proceso de medida.
- c) **Resultado:** tratan de describir los efectos de la actividad desarrollada.

Además de los indicadores de calidad, que describen el grado de control de los procesos, pueden existir “*indicadores de actividad*”, que miden volumen de trabajo realizado.

### 1.5.2 Auditorías

Las auditorías son un método para evaluar la mejora continua dirigido directamente a verificar el cumplimiento de unos requisitos, generalmente de una norma.

El objetivo de la auditoría es evaluar el cumplimiento de unos requisitos mediante la recolección de evidencias objetivas y registrar los motivos de incumplimiento.

Las auditorías pueden ser evaluaciones realizadas por la propia organización, cumpliendo unas determinadas condiciones; en este caso se denominan “*auditorías internas*”. También pueden ser realizadas por un agente externo, generalmente un organismo de certificación o acreditación. En este caso, se definirían como “*auditorías externas*”.

### 1.5.3 Estudios de satisfacción

La satisfacción del usuario es la diferencia con signo positivo entre la calidad percibida y las expectativas previas al servicio evaluado<sup>49</sup>. Fitzpatrick, en 1991 enumeró tres razones por las que los profesionales en salud debían tener en consideración la opinión de los pacientes. La primera, hace referencia a que hay evidencia de que la satisfacción es una medida importante de los resultados de un servicio, y que está relacionada con una mejora en el estado de salud. En segundo lugar, la satisfacción del paciente es una medida útil para la evaluación de modelos de comunicación. Por último, las respuestas dadas por los pacientes pueden ser utilizadas sistemáticamente para elegir entre métodos alternativos de organizar o dar cuidados en salud<sup>50</sup>.

El análisis de los resultados de la encuesta debe servir también para identificar oportunidades de mejora y para proponer iniciativas que permitan optimizar las actividades relacionadas. Además, la encuesta debe poder ser utilizada como estándar para comparar el impacto de esas eventuales acciones de mejora<sup>51</sup>.

Los estudios de opinión son una de las herramientas principalmente empleadas en los SGC conformes a la Norma ISO 9001 para medir la satisfacción de los clientes. Su finalidad es identificar oportunidades de mejora en los servicios prestados y poder proporcionar así una mayor calidad asistencial. Se pueden llevar a cabo por distintos mecanismos, siendo la encuesta el más ampliamente utilizado. Además, podrían realizarse por medio de entrevistas, grupos focales u otros métodos.

La encuesta debe diseñarse previamente determinando, entre otros aspectos: el soporte (informático, papel, teléfono), si es anónima o nominal, tipo de variables cualitativas y/o cuantitativas y si se harán preguntas abiertas y/o cerradas.

Un tipo específico de encuestas es la “*Técnica de Delphi*”, que se realiza en varias rondas y suelen emplear grupos de expertos en un tema. Habitualmente combina aspectos cualitativos y cuantitativos. También se emplea como método de priorización de problemas.

Otro método que se está introduciendo para averiguar la percepción de los clientes y redirigir objetivos y estrategias, es el denominado “*Experiencia del cliente*”. Este método tiene que ver con las emociones y cómo se siente el cliente cuando interactúa con nuestra organización. El proceso es largo, empieza mucho antes de que se lleve a cabo la adquisición de nuestros productos o servicios. El objetivo de nuestra organización deja de ser exclusivamente proporcionar un producto o servicio a nuestros clientes, sino, además, facilitar una vivencia positiva.

Esta metodología está comenzando a llegar al entorno sanitario y, puede que en pocos años, pasemos de medir la satisfacción a medir la experiencia global de la atención sanitaria.

## 1.6 La Seguridad como dimensión de la Calidad

La Seguridad del Paciente (SP) es un componente clave de la calidad asistencial que ha adquirido gran relevancia en los últimos años. Esta dimensión de la calidad es valorada tanto por los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como por los gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

La Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud obliga a las autoridades sanitarias a asumir la responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto<sup>13</sup>. En el contexto de esta ley, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha situado la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad. Así lo dejó reflejado en la estrategia número 8 sobre SP del *“Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS)”*<sup>14</sup>. Este plan se viene desarrollando en coordinación con las Comunidades Autónomas desde el año 2005<sup>52</sup>.

El establecimiento de un SGC va alineado con la SP en el ámbito de la farmacoterapia, participando en la prevención errores de medicación en cualquier fase del proceso farmacoterapéutico<sup>71</sup>.

Las herramientas en materia de gestión y mejora de la calidad descritas anteriormente contribuyen a la prevención de errores de medicación, a su detección, análisis y al establecimiento de acciones de mejora para evitar daños en los pacientes.

### 1.7 Programas de calidad en Farmacia Hospitalaria

La calidad es una dimensión intrínseca a los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) y ha estado contemplada en las funciones que le venían definidas por ley y que aún siguen vigentes.

Las funciones del Servicio de Farmacia, según el Artículo 84 del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*<sup>53</sup>, son:

- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.
- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
- c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
- d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios



sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

- e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 83.
- h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
- i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Cabe resaltar que son función exclusiva del SFH todo lo relacionado con la adquisición, conservación, preparación y dispensación. En la ley se emplean términos como: calidad, eficiencia, correcto, etc., que invitan a desarrollar la profesión en términos de excelencia.

En el ámbito de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) la preocupación por la calidad de los productos y servicios prestados ha sido siempre inherente a sus profesionales. Desde los años 90 es frecuente encontrar publicaciones sobre la evaluación y mejora de la calidad<sup>54</sup> y sobre programas de garantía de calidad en SFH españoles<sup>55</sup>, como en Hospital de Barcelona<sup>56</sup> o el Hospital Universitario La Paz de Madrid<sup>57</sup>.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) estableció entre sus objetivos para el año 2020 “conseguir que el 50% de los SFH dispongan de un SGC, certificado o acreditado por una compañía externa debidamente reconocida<sup>58</sup>”.

En los últimos años, se ha incrementado el número de SFH españoles acreditados o certificados por alguno de los sistemas mencionados.

▪ **Por JCAHO:**

Con esta acreditación podemos encontrar SFH en 10 centros desde 2002 hasta 2016: Centro Médico Teknon (2002), Clínica Universidad de Navarra (2004), Hospital Valle del Nalón (2007), Hospital Povisa (2013), Hospital Sanitas La Zarzuela (2015) y Hospital Sanitas La Moraleja (2015), etc.

- **Por EFQM:**

Encontramos numerosos SFH certificados en el contexto de organizaciones con sellos EFQM en: Hospital Fundación Jiménez Díaz, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital de Fuenlabrada, IDC<sup>viii</sup> Hospital Rey Juan Carlos, IDC Hospital Universitario Infanta Elena, Hospital Victoria Eugenia, Hospital de Manises, Hospital San Rafael, Hospital de Guadarrama, etc.

- **Por Normas ISO:**

Del mismo modo que otros servicios o unidades hospitalarias apostaron por la certificación por Normas ISO: Unidad del Dolor<sup>59</sup>, Unidad de Cirugía Ambulatoria<sup>60</sup>, Laboratorio Clínico<sup>61</sup>, Unidad de Cuidados Intensivos<sup>62</sup>, Hemodiálisis<sup>63</sup> o Servicios enfermeros<sup>64</sup>, cada vez son más los SFH que apuestan por integrar en su funcionamiento sistemas de gestión de la calidad obteniendo una certificación por estas Normas. Éste es el caso del SFH de la Fundación Hospital de Manacor<sup>65</sup>, Hospital General Universitario Gregorio Marañón<sup>66</sup>, Hospital Universitario Fundación Alcorcón<sup>67</sup>, Hospital Virgen de la Luz (Cuenca)<sup>68</sup>, Servicios de Farmacia de Argentina<sup>69</sup> u otros SFH certificados por la Norma ISO 9001 que no aparecen en la bibliografía, como el del Hospital Severo Ochoa, Hospital Ramón y Cajal o el propio SFH del Hospital Universitario La Paz. También se encuentran casos en los que se ha escogido certificar exclusivamente un determinado proceso del servicio: nutrición parenteral<sup>70</sup>, farmacia oncológica<sup>71</sup> o ensayos clínicos<sup>72</sup>.

El pilar básico en la implantación de un SGC en un SFH es el compromiso de los miembros del servicio y de la Dirección con el sistema, integrándolo en la cultura de la organización<sup>67</sup>. Casado et al. en el año 2007 señalaba que “el proceso de mejora continua de las organizaciones lleva consigo un esfuerzo constante por parte de las personas que lo componen”<sup>73</sup>.

Los fundamentos sobre los que se sustenta la implantación de un SGC un SFH son comunes a cualquier organización. No obstante, cada área debe adaptar sus procedimientos, indicadores y estándares a sus necesidades.

La aplicación de las normas ISO en cualquier ámbito debe entenderse como un proceso dinámico que promueve la mejora continua del SGC; y no como una acción puntual en el tiempo o como unos criterios de actuación fijos<sup>70</sup>.

---

<sup>viii</sup> IDC: actualmente hospitales del grupo QuirónSalud, fruto de la integración entre IDCsalud y Quirón.

En el año 2008 se publicó la Norma de Calidad de la Farmacia Hospitalaria (NCFH), derivada de la Norma ISO 9001, por iniciativa del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y con la implicación directa de farmacéuticos de hospital referentes en calidad<sup>74</sup>. La NCFH nace de la necesidad de crear un modelo integrado de gestión de la calidad, medio ambiente, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social, adaptado a la realidad de los SFH. Esta Norma es específica para la certificación de Servicios de Farmacia de Hospital. Fue editada y es responsable de la certificación por la misma, la Fundación Ad Qualitatem.

## JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

---



## 2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

---

La definición de calidad entendida como propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo que permiten juzgar su valor, incluye la adecuación de un producto o servicio a unas características especificadas. El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo de la historia, hasta convertirse en una forma de gestión que incorpora la mejora continua en una organización a todos sus niveles<sup>6</sup>. Este concepto afecta tanto a las personas como a los procesos, incluyendo aspectos como la eficiencia, los resultados y la satisfacción del cliente<sup>7</sup>.

Diversas organizaciones y administraciones sanitarias, tanto nacionales<sup>9,14,16</sup> como internacionales<sup>12</sup>, han mostrado su compromiso e interés por la calidad. El motivo de este interés ha sido el buscar minimizar los riesgos para el paciente y/o los profesionales, obtener un alto nivel de excelencia profesional, así como realizar un uso eficiente de los recursos. Por otra parte, este compromiso con la calidad en las organizaciones sanitarias, no sólo se ha traducido en una práctica sanitaria asistencial de alto nivel, sino que también se ha visto estrechamente vinculado con la seguridad del paciente y de los profesionales<sup>52</sup>. Además, el término calidad ha sido orientado hacia la búsqueda de la satisfacción del paciente y/o cliente, con el fin último de asegurar una atención sanitaria de excelencia.

La gestión de la calidad en el ámbito sanitario, ha sido enfocada para progresar en la mejora continua de la misma. Para ello las diferentes organizaciones, se han visto obligadas a establecer Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), como instrumentos para la obtención de resultados basados en la “gestión por procesos”. Estas organizaciones han establecido modelos de SGC que se fundamentan en el establecimiento de normas, criterios o estándares, que son evaluados, renovados y actualizados de manera regular. La implantación y cumplimiento de estos modelos de acreditación o certificación en las organizaciones sanitarias, les ha otorgado un reconocimiento de calidad y excelencia en sus procesos, productos y servicios, que han supuesto una confianza adicional para los pacientes y/o clientes de las mismas.

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) son organizaciones que están integradas física, funcional y jerárquicamente en los Centros Hospitalarios. La ley les encomienda una serie de funciones, cuyo objetivo final es añadir valor al proceso asistencial del hospital, consiguiendo la aplicación de una farmacoterapia que mejore la salud y calidad de vida de los pacientes<sup>53</sup>. Para contribuir con este objetivo, los SFH realizan una serie de actividades que requieren un alto nivel de garantía, no sólo para mejorar la salud de los pacientes, sino para, además, prevenir la comisión de errores en el proceso farmacoterapéutico.

El interés de los SFH por la calidad de los productos y servicios prestados, ha sido una constante vinculada a todos sus profesionales. En este sentido la Sociedad Española de

Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha establecido entre sus objetivos para el año 2020, que la mitad de los SFH dispongan de un SGC certificado o acreditado por una compañía externa suficientemente reconocida<sup>58</sup>. Por otra parte, en España organizaciones como la Fundación Avedis Donabedian (FAD) en colaboración con la Joint Commission (JC) han realizado funciones facilitadoras para que una institución sanitaria pueda conseguir la acreditación en calidad. La JC edita con una periodicidad anual los estándares para que los hospitales de Estados Unidos (EEUU) se puedan actualizar en la acreditación de la calidad. Esta institución dispone de una división internacional, que también edita sus estándares para su adaptación en países fuera de EEUU, con la ventaja de estar traducidos al castellano<sup>24</sup>.

Las Normas ISO:9000 son un conjunto de pautas y directrices internacionales para el establecimiento de SGC. La Norma UNE-EN-ISO 9001 es una de las Normas 9000 que está distribuida en España por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Este organismo acredita a otras entidades capacitándolas para poder actuar como empresas de certificación<sup>26</sup>. Una de las responsabilidades de la Dirección del hospital es decidir qué sistema de calidad aplica en su organización. En este sentido, la Norma ISO, al estar basada en la “gestión por procesos”, puede aplicarse a toda la organización hospitalaria, o bien a uno o varios servicios del centro sanitario o, incluso, exclusivamente a determinados procesos de un servicio. Por tanto, la Norma UNE-EN-ISO 9001, puede ser perfectamente aplicada a los procesos del Servicio de Farmacia Hospitalaria, entendiendo éste como una organización en sí mismo, aunque encontrándose dentro de otra organización de mayor rango como es el Hospital.

Resulta lógico pensar que el SGC del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz (HULP) implantado y certificado en 2007 por la Norma UNE-EN-ISO 9001, pueda contribuir a la mejora continua de los procesos del SFH, así como a preservar e incrementar la seguridad del paciente.

Para evaluar la evolución del SGC del Servicio de Farmacia del HULP nos planteamos los siguientes objetivos:

## **2.1 Objetivo principal**

Analizar la mejora continua de los procesos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz-Cantoblanco-Carlos III (HULP), tras la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la Norma ISO 9001.

## **2.2 Objetivos secundarios**

Para abordar el objetivo principal, se propusieron los siguientes objetivos secundarios:

1. Describir y analizar la evolución de los indicadores de calidad y actividad de los procesos, como herramienta principal de monitorización de la mejora continua.
2. Valorar la adecuación de los estándares de los indicadores de calidad analizados.
3. Analizar las posibles asociaciones entre los resultados obtenidos en los indicadores de calidad y los datos de actividad.
4. Describir la evolución de los resultados de las auditorías internas en los distintos procesos del SFH.
5. Evaluar la satisfacción de los clientes del SFH a través de los resultados de los estudios de opinión realizados y conocer las principales acciones de mejora derivadas de los mismos.
6. Describir y analizar las acciones correctoras y preventivas desarrolladas en la evolución del SGC y determinar su efectividad.
7. Identificar las oportunidades de mejora estratégicas detectadas e implantadas en el SGC que han contribuido a la mejora continua de los procesos.





## MATERIAL Y MÉTODOS

---



## MATERIAL Y MÉTODOS

---

Se diseñó un estudio observacional descriptivo retrospectivo, de 8 años de duración (2008-2015), que evaluó la mejora continua de los procesos de un servicio de farmacia en un hospital universitario de tercer nivel.

Este estudio fue aprobado por la Comisión de Investigación del HULP (Anexo 7.1) y fue presentado al Comité Ético de Investigación Clínica (Anexo 7.2).

### 2.3 Contexto de la organización

El estudio tuvo lugar en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz-Hospital Cantoblanco-Hospital Carlos III (HULP).

Este complejo hospitalario tiene un área de referencia de 500.000 habitantes y actualmente es el centro de España con más designaciones como Centro de Referencia Nacional (CSUR<sup>ix</sup>) para la atención en 19 patologías complejas o poco frecuentes en una decena de especialidades médicas y quirúrgicas.

En este complejo hospitalario trabajan más de 7.000 profesionales, entre ellos, más de 1.000 facultativos y 500 residentes, que en 2015 realizaron un número superior a 41.000 intervenciones quirúrgicas, y atendieron 218.000 urgencias y casi 2.000.000 de consultas externas. En ese mismo año se mantuvieron 1.180 camas funcionantes, atendiendo a 46.300 ingresos externos con cerca de 350.000 estancias, alcanzando una estancia media de 7,5 días.

Además de la vertiente asistencial, la docencia y la investigación constituyen los otros pilares que rigen la actividad de este centro. En materia de docencia, el HULP cada año recibe en torno a 190 residentes para realizar su formación especializada en 52 especialidades diferentes, entre ellas, Farmacia Hospitalaria, con 2 residentes por año. En investigación, el instituto IdiPAZ, que es el instituto de investigación del HULP, se ha situado entre los tres mejores institutos de investigación sanitaria de España.

### 2.4 Descripción del Servicio de Farmacia

El Servicio de Farmacia es un Servicio Central Clínico, integrado funcional y jerárquicamente en el Hospital Universitario La Paz, dentro de los Servicios Centrales.

---

<sup>ix</sup> CSUR: Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud. Es un centro sanitario que dedica fundamentalmente su actividad a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características establecidas en el Real Decreto 1302/2006.

Tiene como misión, “añadir valor al proceso asistencial del hospital para conseguir una farmacoterapia eficaz, segura y eficiente en la atención individualizada al paciente”<sup>57</sup>. Asumir esta actividad asistencial requiere rentabilizar al máximo los recursos empleados en la gestión del medicamento, implantando nuevas tecnologías que optimicen los recursos humanos y materiales sin disminuir la calidad. Su visión es conseguir la excelencia en el proceso farmacoterapéutico del paciente.

#### ▪ Estructura física

Su estructura física en el año 2015 se encontraba repartida en 4 ubicaciones donde se distribuyen las distintas áreas de actividad o procesos (figura 13):



**Figura 13.** Ubicaciones del Servicio de Farmacia

#### ▪ Recursos humanos

El SFH está tiene una dotación en recursos humanos de 92 personas: un Jefe de Servicio, un jefe de Sección, 20 Farmacéuticos Adjuntos, 8 Farmacéuticos Internos Residentes, una Supervisora de Enfermería, 9 Enfermeros, 41 Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería, un Jefe de Grupo Administrativo, un Administrativo, 6 Auxiliares Administrativos y 3 Celadores.

## ▪ Recursos tecnológicos

La tecnología en almacenamiento y dispensación de medicamentos se encuentran altamente desarrollada en aras de mejorar la eficiencia y la seguridad de los procesos. Para ello el SFH cuenta con:

- 14 sistemas de dispensación automatizada en la unidad clínica (Pyxis®) y uno en el SFH
- 2 carruseles horizontales y 4 verticales
- Un robot de dispensación (Apostore®)
- Un sistema de trazabilidad electrónica completa en el circuito de elaboración y dispensación de citostáticos, hasta su administración con código de barras.

En 2015 el SFH atendía a pacientes ingresados de 715 camas con sistema de dispensación en dosis unitaria y 72 camas con dispensación por Pyxis®. Dispensaba medicación para 192 botiquines de dispensación por stock. En las áreas de pacientes no ingresados, prestó servicio a 11.600 pacientes externos y a cerca de 380 pacientes con coagulopatías congénitas. En relación a la farmacoterapia en el HULP, el SFH gestionó más de 2.200 especialidades farmacéuticas con casi 1.100 principios activos.

El SF posee una amplia cartera de servicios para poder proporcionar atención farmacéutica a su población de referencia:

## ▪ Cartera de servicios

### 1. ACTIVIDAD ASISTENCIAL

#### A. Gestión de las funciones logísticas: Distribución y Dispensación de medicamentos:

- Pacientes hospitalizados: emplea sistemas automatizados de dispensación de medicamentos en dosis unitaria y sistemas automatizados de dispensación por stock fijo. Realiza dispensación de medicamentos en situaciones especiales, extranjeros y estupefacientes. Incluye el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria.
- Pacientes externos: realiza dispensación individualizada e informatizada de medicamentos de uso hospitalario para patologías especiales.
- Pacientes ambulatorios: dispensación de medicamentos a Hospitales de Día.

#### B. Gestión de medicamentos:

- Gestión clínica de la farmacoterapia: consiste en la selección de medicamentos, la actualización de la Guía Farmacoterapéutica, la

elaboración y revisión de protocolos terapéuticos y la realización de estudios de utilización.

- Gestión farmacoeconómica: incluye la gestión de adquisiciones y pedidos el seguimiento presupuestario y la elaboración de contratos de gestión económica.

#### **C. Elaboración de medicamentos:**

- Formulación Magistral: comprende la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales, preparaciones normalizadas y mezclas intravenosas.
- Unidad de Farmacia Oncológica: incluye la participación en la elaboración y cumplimiento de los protocolos de tratamiento, la elaboración de citostáticos, así como el control y seguimiento del paciente oncológico.
- Nutrición Parenteral: incluye la participación en la elaboración de los protocolos de nutrición artificial, la elaboración de nutriciones parenterales, así como el control y seguimiento de pacientes con nutrición parenteral.

#### **D. Atención farmacéutica (AF) en áreas específicas:**

Contempla la participación activa en el plan terapéutico, el desarrollo de protocolos, la realización de estudios de utilización, la identificación de acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos, la valoración de problemas, la realización de intervenciones farmacéuticas y el seguimiento de resultados. También incluye la resolución de consultas relacionadas con la preparación y administración de medicamentos.

- A.F. a pacientes con Coagulopatías Congénitas.
- A.F. a pacientes con Enfermedades Infecciosas.
- A.F. en Hepatopatías Víricas.
- A.F. en VIH.
- A.F. en Oncología.
- A.F. en Críticos, Quirófano y Nefrología.
- A.F. en Soporte Nutricional.
- A.F. en Medicina Interna y otras especialidades.
- A.F. en el tratamiento del Dolor.
- A.F. al Paciente Externos.
- A.F. en Pediatría.
- A.F. en Urgencias.
- A.F. en Geriatria.

## **2. GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

- A. Seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad certificado por la Norma ISO.**
- B. Gestión de Riesgos de medicamentos.**
- C. Notificaciones al portal de Seguridad de la Comunidad de Madrid y participación en el Sistema de Notificación de Incidentes Relacionados con la Seguridad del Paciente (SINOIRES) del hospital.**
- D. Desarrollo de Proyectos de Seguridad.**

## **3. INVESTIGACIÓN**

- A. Participación y desarrollo de diversas líneas de investigación, así como la participación en la gestión de medicamentos para investigación.**
- B. Gestión, custodia y dispensación de medicamentos para investigación clínica. Gestión, randomización, elaboración galénica.**

## **4. DOCENCIA**

- A. Docencia postgrado: Formación de Especialistas en Farmacia Hospitalaria (FIR).**
- B. Docencia pregrado: alumnos de prácticas tuteladas Universidad Complutense de Madrid.**
- C. Docencia a Técnicos de Farmacia: Instituto Prado de Santo Domingo.**

## **5. FORMACIÓN CONTINUADA**

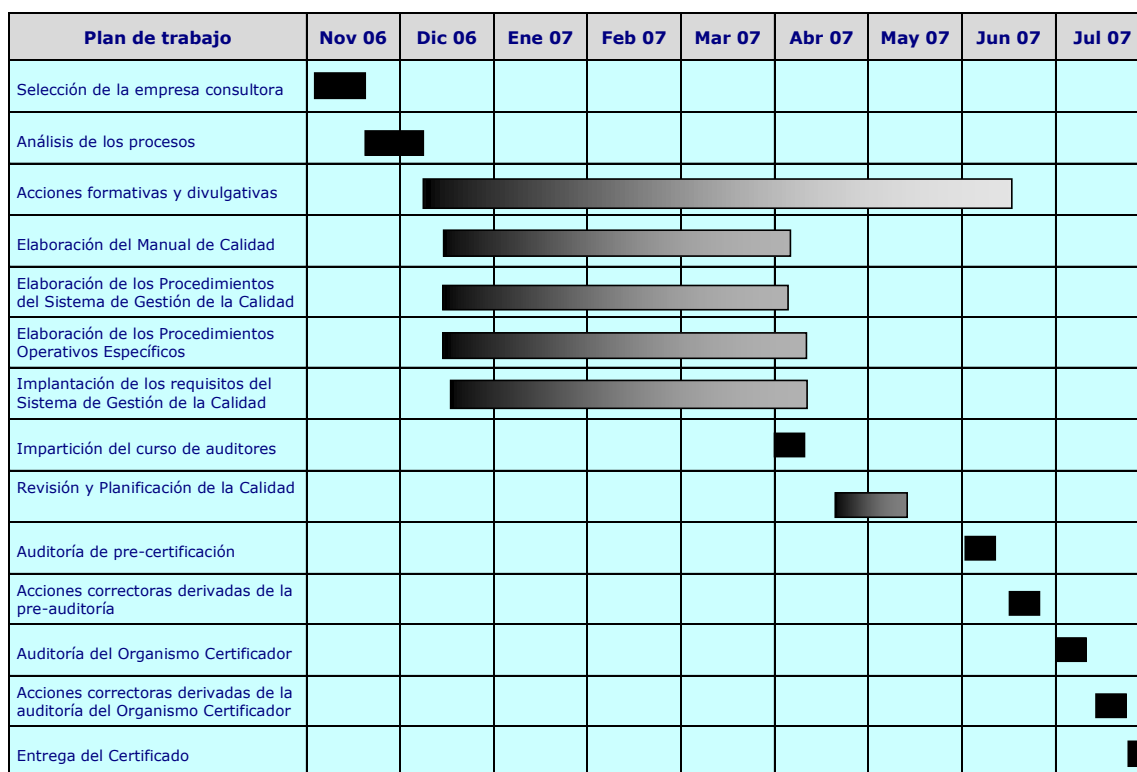
- A. Formación continuada de los facultativos. Asistencia, participación y organización de sesiones clínicas y jornadas. Elaboración de comunicaciones y publicaciones.**
- B. Organización de cursos y jornadas para farmacéuticos de hospital y otras especialidades clínicas.**

### **2.5 Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Farmacia HULP**

En nuestro estudio partimos de un SGC conforme a la Norma UNE-EN-ISO 9001 implantado entre noviembre de 2006 hasta julio de 2007 tal y como se expone en el



cronograma de la figura 14. Todo el sistema de gestión quedó recogido en un Manual de Calidad específico del Servicio.

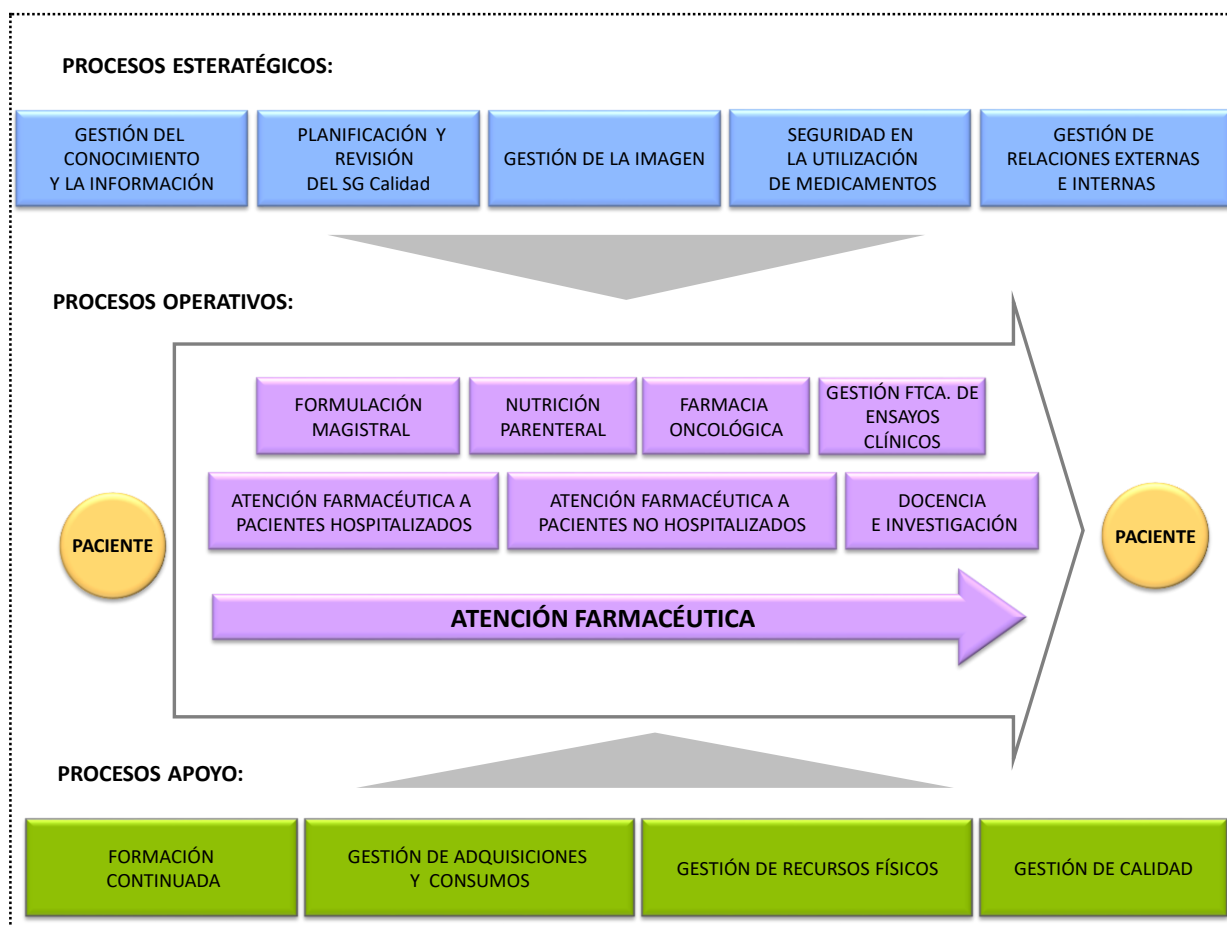


**Figura 14.** Cronograma de implantación del SGC del Servicio de Farmacia HULP elaborado en 2006.

Los procesos del Servicio de Farmacia quedaron definidos en el correspondiente “mapa de procesos” en el año 2007 con la certificación del SGC por la Norma UNE-EN-ISO 9001. Estos se clasificaron en:

- **Estratégicos:** son procesos destinados a definir y controlar las metas de la organización, sus políticas y estrategias.
- **Operativos:** son los procesos que generan el producto o servicio al cliente; es decir, los que le aportan valor.
- **De apoyo o de soporte:** son los procesos que abarcan las actividades necesarias para el correcto funcionamiento de los procesos operativos.

Su estructura gráfica fue actualizada en 2014 tal y como se muestra en la figura 15.



**Figura 15.** Mapa de procesos del Servicio de Farmacia

Los procesos que conforman el Servicio de Farmacia y que son objeto de la evaluación de su mejora continua durante los 8 años del estudio, son los PROCESOS OPERATIVOS:

- 1. Atención Farmacéutica:** persigue proporcionar una atención individualizada que permita una farmacoterapia racional, segura y eficiente. Esto se lleva a cabo mediante el seguimiento farmacoterapéutico, la detección de problemas relacionados con los medicamentos, la conciliación de la medicación y la resolución de consultas farmacoterapéuticas.
- 2. Formulación Magistral:** su misión es asegurar una farmacoterapia adecuada en pacientes fundamentalmente pediátricos para los que no existen medicamentos con dosificaciones adecuadas. También para todos los pacientes que precisen fórmulas magistrales y preparados oficinales, tanto estériles como no estériles. Abarca desde la creación de la ficha de elaboración, según evidencia científica, hasta su dispensación con información escrita.

3. **Nutrición Parenteral:** proceso que pretende asegurar una terapia nutricional adecuada en pacientes que precisen nutrición parenteral, mediante la validación farmacéutica de las prescripciones y la realización de las elaboraciones siguiendo las normas de buena práctica.
4. **Farmacia Oncológica (Citostáticos):** busca asegurar una farmacoterapia adecuada en el paciente oncológico en cuanto a su tratamiento quimioterápico. Abarca la validación de la prescripción, elaboración en condiciones estériles, dispensación e, incluso, administración segura de los tratamientos en las unidades clínicas.
5. **Gestión Farmacéutica de Ensayos Clínicos:** proceso dirigido a la gestión integral de los medicamentos en investigación en el hospital. Incluye su recepción, almacenamiento, conservación, elaboración y dispensación, así como la atención a visitas de monitorización.
6. **Atención farmacéutica a pacientes hospitalizados**
  - 6.1 **Dispensación por stock y dispensación automatizada:** el caso de la dispensación por stock, la misión es garantizar el suministro de medicamentos a los distintos almacenes del SFH y botiquines del hospital. Incluye la recepción de los pedidos de proveedores, el almacenamiento, la conservación y la dispensación, así como la gestión de medicamentos estupefacientes y el reenvasado de medicamentos. La dispensación automatizada se ocupa de la gestión global de los sistemas de dispensación Pyxis®<sup>x</sup>: parametrización, reposición, seguimiento, control de caducidades, generación de alarmas, etc.
  - 6.2 **Dispensación por dosis unitaria:** se describe como la validación y dispensación individualizada de medicamentos para pacientes ingresados para 24 horas con la intervención y seguimiento de un farmacéutico.

---

<sup>x</sup>Los Pyxis® son armarios automatizados para el almacenamiento de medicación haciendo las funciones de botiquín de las unidades clínicas. Estos sistemas permiten el control del inventario y el lanzamiento de propuestas de reposición de stocks. Pueden integrarse con sistemas de prescripción electrónica, lo cual promueve una correcta dispensación y administración de los medicamentos. Permite, a su vez, la parametrización de alertas de seguridad y de información de los medicamentos.

## 7. Atención farmacéutica a pacientes no hospitalizados

**7.1 Pacientes externos:** proceso de atención farmacéutica a los pacientes externos del Servicio de Farmacia con validación de las prescripciones, dispensación de medicamentos de dispensación hospitalaria y seguimiento individualizado del tratamiento farmacoterapéutico.

**7.2 Coagulopatías congénitas (Hemofilia):** tiene por objeto garantizar el tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes con coagulopatías congénitas y adquiridas, realizando la gestión integral de los factores de coagulación optimizando la eficiencia de los tratamientos de estos pacientes.

**8. Docencia:** proceso de formación de alumnos pre-grado, post-grado y de Ciclo Formativo de Grado Medio. Incluye la organización de rotaciones, el establecimiento de programas formativos y la evaluación de la formación.

Para llevar a cabo los procesos operativos del SFH son imprescindibles tanto los procesos “de apoyo” o “de soporte”, como los procesos estratégicos.

Entre los PROCESOS DE APOYO podemos distinguir:

**9. Gestión de adquisiciones y seguimiento de consumos (Gestión Farmacoterapéutica):** proceso que tiene como misión el garantizar la existencia de la medicación necesaria para el tratamiento de los pacientes que son competencia del Servicio de Farmacia en la cantidad y plazos establecidos, con el mínimo coste y optimizando la inversión neta de existencias.

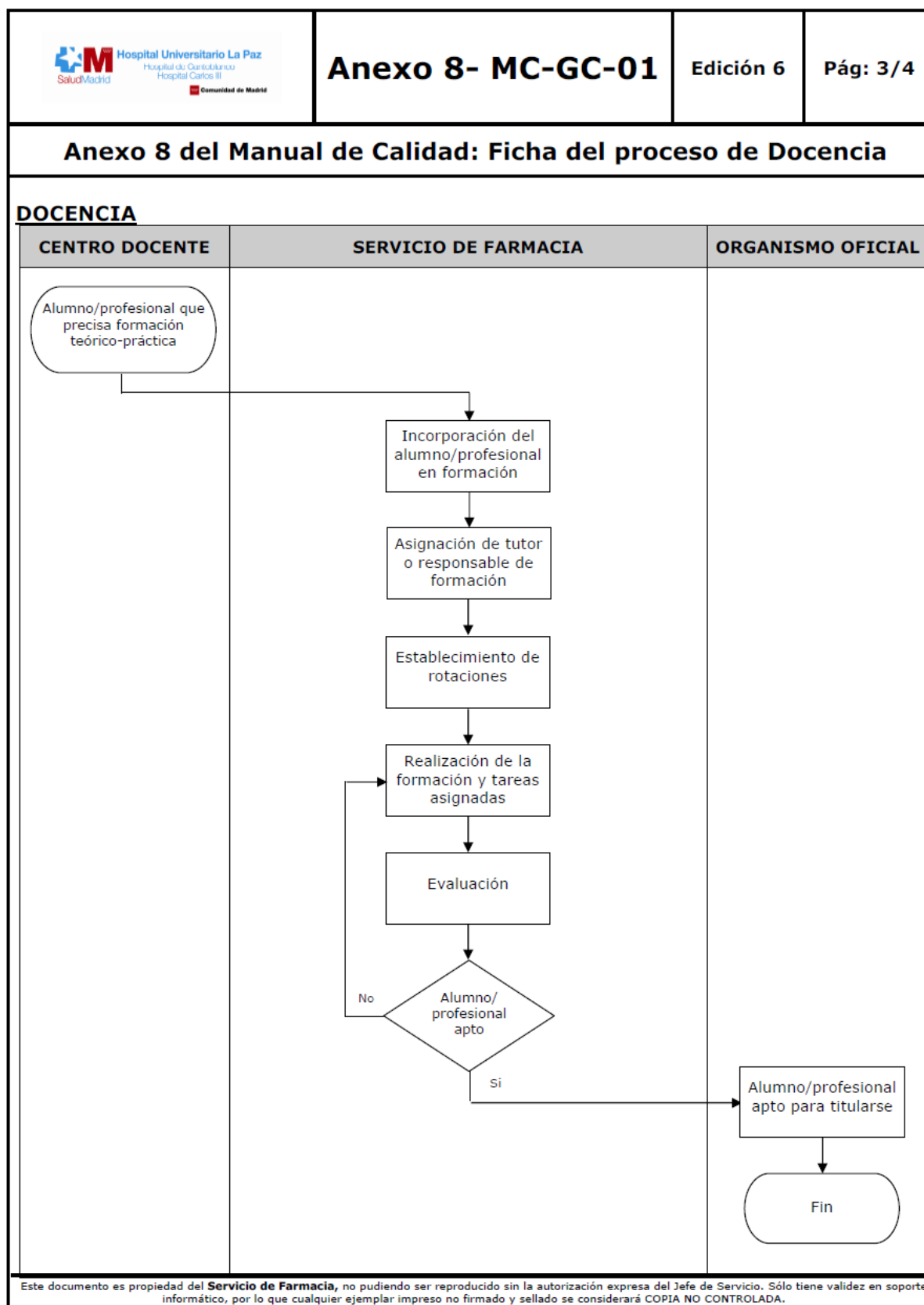
**10. Gestión de la calidad:** proceso transversal de en el que se contemplan todas las actividades dirigidas a mejorar la calidad en los procesos operativos a través de la formación continuada, el apoyo a la gestión de los recursos, así como, la aplicación y seguimiento de herramientas de medición y análisis. Es por ello que, en este proceso se incluirán la **Formación Continuada** y la **Gestión de Recursos Físicos** reflejados en el mapa de procesos.

Ambos procesos, considerados de apoyo según la Norma ISO, serán también objeto de análisis al contener una parte operativa relevante en el SFH y haber sido también monitorizados y evaluados en el periodo de estudio.


Por último, los PROCESOS ESTRATÉGICOS marcan el horizonte y la visión que engloba el resto de procesos del SFH. Estos eran: **Gestión del Conocimiento y la Información,**

**Planificación y Revisión del SGC, Gestión de la Imagen, Seguridad en la Utilización de Medicamentos, Gestión de Relaciones Externas e Internas.**

Cada proceso operativo y de apoyo quedó recogido en su correspondiente “Ficha de proceso” en la que se definió: nombre del proceso, diagrama de flujo, misión, límites (entrada y salida), procedimientos de trabajo e instrucciones técnicas, indicadores de calidad y actividad, registros que se generan y el propietario del proceso (figura 16).



**Figura 16.** Ficha de proceso. Ejemplo del proceso de Docencia (parte I).

		<b>Anexo 8- MC-GC-01</b>	<b>Edición 6</b>	<b>Pág: 4/4</b>
<b>Anexo 8 del Manual de Calidad: Ficha del proceso de Docencia</b>				
<b>Nombre del proceso</b>		<b>Docencia</b>		
<b>Misión</b>		Formación de alumnos pre-grado, post-grado y de Formación Profesional		
<b>Limites del proceso</b>	<b>Comienza</b>	Incorporación de alumnos/profesionales que precisan formación teórico-práctica		
	<b>Finaliza</b>	Alumnos y profesionales aptos para titulación		
<b>Procedimientos operativos que regulan el proceso</b>				
PR-DO-01		DOCENCIA PREGRADO: estudiantes de Farmacia		
PR-DO-02		Itinerario formativo tipo. Especialistas en Farmacia Hospitalaria (FIR)		
PR-DO-03		Formación y evaluación de alumnos de ciclo formativo de grado medio en Farmacia		
<b>Indicadores de calidad del proceso</b>				
IC-DO-01		Rotaciones de residentes cumplidas		
<b>Indicadores de actividad del proceso</b>				
IA-DO-01		Número de reuniones de residentes con el tutor		
<b>Registros generados en el proceso</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Listados de alumnos y residentes que se incorporan (o del número de plazas)</li> <li>Hojas de planificación de rotaciones</li> <li>Hoja de registro de asistencia de alumnos de prácticas tuteladas</li> <li>Hoja de registro de asistencia de alumnos de ciclo formativo de grado medio</li> <li>Hojas de evaluación de alumnos en cada área y hoja de evaluación final</li> <li>Hojas de evaluación de rotación de residentes y hoja de evaluación anual</li> <li>Registros derivados del itinerario formativo del residente (entrevista, encuesta, etc.)</li> <li>Hojas de seguimiento de los alumnos y hoja de evaluación final</li> </ul>				
<b>Propietario</b>		Jefe de Servicio de Farmacia		
<small>Este documento es propiedad del <b>Servicio de Farmacia</b>, no pudiendo ser reproducido sin la autorización expresa del Jefe de Servicio. Sólo tiene validez en soporte informático, por lo que cualquier ejemplar impreso no firmado y sellado se considerará COPIA NO CONTROLADA.</small>				

**Figura 16.** Ficha de proceso. Ejemplo del proceso de Docencia (parte II).

Para la implantación y seguimiento del SGC se constituyó un “Comité de Calidad”. El comité está constituido por un equipo multidisciplinar compuesto por unos 10 miembros del SFH:

- Miembros fijos: Jefe de Servicio, Jefe de Sección, Supervisora, Jefe de Grupo Administrativo, Responsable de Calidad, facultativo coordinador de gestión y dispensación, facultativo coordinador de la Dosis Unitaria.
- Miembros rotatorios: farmacéuticos representantes de las distintas áreas.

El comité está liderado por el Jefe de Servicio, haciendo las funciones de Secretario el farmacéutico “Responsable de Calidad”. La renovación del comité se estableció anualmente tras cada auditoría externa de certificación o seguimiento.

La periodicidad de reuniones del comité es trimestral o cuatrimestral (según necesidad), con un mínimo de 3 reuniones al año. Las reuniones son convocadas con 5-7 días de antelación por la Secretaria del Comité y remitiendo un orden del día con la fecha, lugar, hora, duración y puntos a tratar. Tras cada reunión, se fijan próximas tareas de calidad a realizar y fecha estimada de la siguiente convocatoria. Los acuerdos son recogidos en forma de actas y el resto del servicio es informado puntualmente de las mismas, quedando las actas disponibles para su consulta.

Los temas principales a tratar en el comité son el seguimiento de objetivos e indicadores, las incidencias y acciones de mejora, las auditorías internas y los resultados de los principales estudios de satisfacción.

El SGC está enfocado a la mejora continua y la satisfacción del cliente. Para ello, se definieron los clientes del Servicio de Farmacia. El principal cliente es el paciente, tal y como se menciona en la misión del Servicio. No obstante, también tenemos otros clientes que demandan nuestra actividad, como: la Dirección-Gerencia, médicos, especialistas en formación, enfermeras, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería, familiares de pacientes, alumnos, etc.

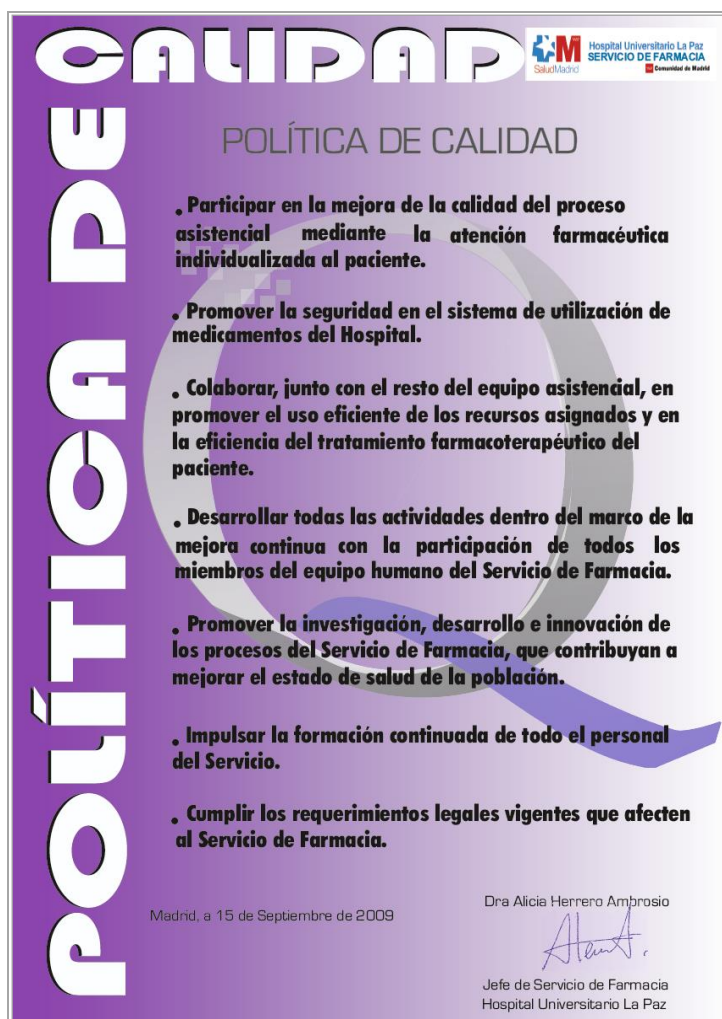
El funcionamiento del SGC del SFH del HULP sigue el ciclo de mejora continua (PHVA) marcado por la Norma ISO 9001. En el mismo queda reflejado que son necesarias las fases Planificar (P) y Hacer (H) para poder Verificar (C) y Actuar (A).

## 2.6 Ciclo de mejora continua PHVA: PLANIFICAR (P)

Un requisito básico para el éxito de un SGC fue que existiera un compromiso de la Dirección; es decir un liderazgo. Este papel lo asumió desde el comienzo el Jefe de Servicio, demostrando con evidencias su interés en el desarrollo y mejora del sistema. Este compromiso se ha puesto de manifiesto en:




- El establecimiento de una “Política de Calidad” permanente que sirve de marco de referencia (figura 17).



**Figura 17.** Política de Calidad del Servicio de Farmacia (en vigor 2015).

- La elaboración anual de una “Planificación de la Calidad” a partir de los resultados del periodo anterior reflejados en la “Revisión del SGC” (figura 18). Esta Planificación contiene objetivos concretos, marca plazos específicos para su consecución, establece responsables y métodos de seguimiento y evaluación. En el momento de la Planificación del SGC se realiza un análisis del entorno y una matriz DAFO, para tener presentes los factores necesarios que influyen en las necesidades de nuestros clientes. Estos objetivos intentan ser anualmente más ambiciosos para así cumplir con el compromiso de mejora continua marcado dentro de la Política de Calidad. Su seguimiento queda plasmado en las actas de las reuniones del Comité de Calidad y en la Revisión del SGC.

 <b>Hospital Universitario La Paz</b> <small>Unidad de Gestión Hospitalario</small> <small>Universidad de Madrid</small>	<b>PLANIFICACIÓN DEL SERVICIO</b> <b>DE FARMACIA AÑO 2015</b>	<b>Periodo</b> <b>Enero 2015- Diciembre 2015</b>
<b>ÍNDICE</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Misión, Visión y Evolución del Servicio de Farmacia.....3</li> <li>• Objetivos generales y alcance de la Planificación.....5</li> <li>1. Mapa de procesos.....16</li> <li>2. Recursos humanos y materiales.....17</li> <li>3. Relación con los proveedores.....20</li> <li>4. Formación y comunicación del personal.....20</li> <li>5. Sistema documental.....21</li> <li>6. Mantenimiento de equipos.....22</li> <li>7. Indicadores de calidad de los procesos.....23</li> <li>8. Indicadores de actividad de los procesos.....25</li> <li>9. Auditorías internas de la calidad.....27</li> <li>10. Estudios de opinión de los clientes.....28</li> <li>11. Protección de los datos de carácter personal.....28</li> </ul>		

**Figura 18.** Índice de contenido de la Revisión del SGC del Servicio de Farmacia.

- El “Responsable de Calidad” asumió las funciones del Representante de la Dirección según el requerimiento de la Norma UNE-EN ISO 9001:2008, quedando a cargo de desarrollar las siguientes actividades:
  - Facilitar al Jefe de Servicio un juicio objetivo e independiente sobre: la calidad de las actividades realizadas en el Servicio y el funcionamiento del Sistema de Gestión de calidad.
  - Mantener y actualizar el contenido del Manual de Calidad y documentos del SGC.
  - Asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el correcto funcionamiento del SGC.
  - Proponer al Jefe del Servicio el Plan anual de Auditorías internas y el Plan de Formación del personal.
  - Realizar el seguimiento de indicadores de calidad y actividad.
  - Analizar las incidencias de calidad y definir las acciones correctoras o preventivas más adecuadas en cada caso.
  - Comprobar la implantación y eficacia de las acciones correctoras y preventivas detectadas por diferentes vías, y realizar su seguimiento.
- Se definieron los métodos de comunicación interna: reunión periódica semanal para temas informativos y organizativos, reuniones periódicas del Comité de Calidad, correo

electrónico, vía telefónica, tablones, etc. La comunicación con el resto de profesionales del hospital se facilitó a través de: asistencia a Comisiones Clínicas hospitalarias (Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de infecciones, Nutrición, Comité de Ética en Investigación, Hospital sin dolor, Calidad Percibida, Documentación Clínica y Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios), interconsulta electrónica, vía telefónica y correo corporativo, entre otros. La solicitud y creación de correos electrónicos genéricos (Área Administrativa, Área de Pacientes Externos) facilitó la comunicación con el exterior, tanto proveedores como pacientes (clientes). Asimismo, con la emisión de folletos informativos se fomentó no sólo la información farmacoterapéutica, sino de contacto, horarios y otros temas de interés. A su vez, se comenzó también el desarrollo de un blog para pacientes externos.

## 2.7 Ciclo de mejora continua PHVA: HACER (H)

Para el correcto funcionamiento de los procesos operativos fue necesario documentar las actividades que se realizaban en cada uno de los procesos. Esto quedó reflejado en forma de procedimientos, instrucciones técnicas, impresos, etc. Asimismo, era preciso gestionar adecuadamente los recursos, tal y como se exige en el Punto 6 de la Norma ISO 9001<sup>26</sup>.

### 2.7.1 Gestión de los recursos materiales

#### ▪ Control de los equipos

En el Servicio de Farmacia de 2008 a 2015 se controlaron 101 equipos: 94 se encontraban ubicados en el H.U. la Paz y 7 en el H. Carlos III. De estos, 54 requirieron mantenimiento preventivo periódico:

- Bienal: 4 balanzas
- Anual: 6 cabinas de flujo laminar, 4 agitadores, 25 sondas de temperatura, 2 carruseles horizontales (ambiente y frigorífico), 1 robot de almacenamiento y dispensación, 1 sala limpia de elaboración
- Semestral: 4 carruseles verticales para almacenamiento y dispensación de medicamentos en dosis unitaria

Para el control de estos equipos se elaboró un “Inventario y Plan de verificación y mantenimiento preventivo de equipos” (Anexos. Impreso 1) donde se definió el código de equipo o número equipo, nombre, número de serie, número de inventario, ubicación, operaciones a realizar, documentos de referencia, responsable y frecuencia de las operaciones (figura 19). El seguimiento del cumplimiento de las operaciones preventivas se realizó mediante una Hoja Excel “Previsión de revisión de equipos del Servicio de Farmacia”, donde se recogía: código, descripción, tipo de equipo, número inventario, periodicidad, fechas de revisión de cada equipo y fecha prevista para la próxima revisión.



**Hospital Universitario La Paz**  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA  
HOSPITAL CARLOS III  
Universidad de Madrid

# INVENTARIO Y PLAN DE VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

Nº EQUIPO	NOMBRE DEL EQUIPO	Nº DE SERIE	Nº INVENTARIO	UBICACIÓN	OPERACIONES A REALIZAR	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	RESPONSABLE	FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES
C-1	Cabina de flujo laminar vertical TELSTAR BIO-II-A	2532	03522	Citostáticos	REVISIÓN	En Electromedicina (ANITA, Comercial: PIC-Prevención Individual y colectiva)	Electromedicina	ANUAL
C-2	Cabina de flujo laminar vertical TELSTAR BIO-II-B	6201	22806					
C-3	Frigorífico NORCOOL con:	NC	129471	Citostáticos	CONTROL TEMPERATURA	PR-GC-16 En el Sº de Mantenimiento	Farmacéutico de Citostáticos Sº de Mantenimiento	CONTINUO
C-3T	Registrador SPY RF U2	A09872	145629					
C-4	Frigorífico THERMOLABIL 1.8.8. (RV-300-F) con:	110009 15393	134545					
C-4T	Registrador SPY RF U2	A09872	145629					
C-5	Lector código de barras de preparaciones de citostáticos	10132A 0154 (Pistola)	138689 (CPU)	Citostáticos	NP	NP	NP	NP
UG-1	Frigorífico THERMOLABIL 1.8.8. (RV-300-F) con:	110001 00071	134546	Unidosis General	CONTROL TEMPERATURA	PR-GC-16 En el Sº de Mantenimiento	Farmacéutico de DUG Sº de Mantenimiento	CONTINUO
UG-1T	Registrador SPY RF U1	A10415	145628					
UG-4	Frigorífico CLIMAS:	3633	118205					
	Registrador SPY RF U1	B06187	134825					
UG-2	Armario KARDEX Pharmatriever (GEN-1)	98.0074 87/001	22807	Unidosis General	REVISIÓN	En KARDEX (Grifols)	KARDEX (Grifols) via Electromedicina	ANUAL
UG-3	Armario KARDEX Pharmatriever (GEN-2)	98.0074 87/002	22808					

NC: NO CONSTA

NA: NO APLICABLE

NP: NO PRECISA MANTENIMIENTO NI CALIBRACIÓN

FS: FUERA DE SERVICIO

Impreso IM-GC-09A / 2

Pág 1 / 12

**Figura 19.** Inventario y Plan de verificación y mantenimiento preventivo de equipos (extracto).

El responsable de que se realizasen estas actividades en tiempo y forma fue el Servicio de Mantenimiento. Una copia de todos los informes o certificados resultantes de las operaciones de mantenimiento preventivo fue conservada en el Servicio de Farmacia.

#### ▪ Control de temperaturas

Era preciso realizar un control de temperaturas de los lugares de almacenamiento de la medicación (ambiente, frigorífico o congelador). Para optimizar el control de los 22 puntos a monitorizar, se implantó un sistema de registro y control de temperaturas por radiofrecuencia mediante registradores Sirius®. Por ello, en octubre de 2008 se adquirieron, registradores, sondas, receptor, amplificador y licencia de software. Se seleccionaron los equipos y zonas críticas susceptibles de control.

A continuación, se definieron los rangos de temperaturas de conservación en cada equipo, se configuraron los límites y tolerancias de sus alarmas (tiempo fuera de límite para que se emita la alarma), así como la periodicidad de medición (tabla 4). Se establecieron tres condiciones de conservación: temperatura ambiente (15-25 °C), frigorífico (2-8 °C) o congelador (<0 °C). Se estableció un sistema anual de verificación de las sondas de temperatura.

**Tabla 4.** Parámetros establecidos para los equipos y ubicaciones con control de temperatura.

GRUPO DE EQUIPOS	ÁREA	TIPO DE EQUIPO	TIPO DE REGISTRADOR (1 ó 2 sondas)	RANGO ADMITIDO	FRECUENCIA DE MEDIDA
Dosis Unitaria Hospital General	Dosis Unitaria H. General	Frigorífico (UG-1T)	1 x U1	2-8 °C	30 min
		Frigorífico (UG-4T)	1 x U1	2-8 °C	30 min
Citostáticos	Citostáticos	Frigoríficos (C-3T y C-4T)	1 x U2	2-8 °C	30 min
Dosis Unitaria Hospital Maternal	Dosis Unitaria H. Maternal	Frigorífico (UM-3T)	1 x U1	2-8 °C	30 min
Formulación Magistral	Formulación Magistral	Frigorífico (F-5T)	1 x U1	2-8 °C	30 min
Nutrición Parenteral	Nutrición Parenteral	Frigorífico (F-43T)	1 x U1	2-8 °C	30 min
Dispensación	Preparación de pedidos	Tª Ambiente Carrusel (F-4T)	1 x U1	15-25 °C	30 min
		Carrusel-frigorífico (F-2T)	1 x U1	2-8 °C	15 min
		Congelador (F-3T)	1 x U2	(-40)- 0 °C	30 min
	Estupefacientes	Frigorífico (F-51T)	1 x U1	2-8 °C	30 min
	Almacén sótano	Tª Ambiente sótano (F-52T)	1 x U1	15-25 °C	30 min
Hemofilia	Hemofilia	Cámara frigorífica pasillo (F-38T)	1 x U1	2-8 °C	15 min
		Cámara frigorífica sótano (F-24T)	½ x U2	2-8 °C	15 min
Pacientes Externos	Pacientes Externos	Frigoríficos (E-1T, E-2T, E-3T, E-4T, E-6T, E-7T, E-8T)	2 x U2 2 x U1	2-8 °C	30 min
Ensayos Clínicos	Ensayos Clínicos	Cámara frigorífica (F-23T)	½ x U2	2-8 °C	15 min
	Ensayos Clínicos	Congelador (F-44T)	½ x U2	(-40)-(-18) °C	30 min
	Ensayos Clínicos	Almacén (F-41T)	½ x U2	15-25 °C	30 min

Todos los registradores tomaban lecturas y las guardaban con la frecuencia indicada en la tabla anterior. Diariamente, a las 9.00 y 21.00h descargaban todos los registros en las aplicaciones Sirius®. En caso de salida de rango de temperatura, generaban un aviso

de alarma al centro de control. Se describieron actuaciones precisas a seguir en caso de emisión de una alarma considerando también situaciones de avería. Para los momentos de cierre del SFH, se desarrolló una conexión con Seguridad Interna del hospital y una instrucción específica de actuación.

### 2.7.2 Gestión de los recursos humanos

Anualmente, el Jefe de Servicio, revisa y actualiza el organigrama jerárquico y funcional del Servicio. Y desde el año 2008 quedó definida la implicación de los farmacéuticos en áreas funcionales:

- **Áreas de Gestión Clínico-farmacéutica:** Coagulopatías congénitas, Enfermedades infecciosas, Hepatopatías víricas, VIH, Oncología, Enfermos críticos, Quirófanos y Nefrología, Soporte nutricional, Medicina interna y especialidades, Tratamiento del dolor, Atención farmacéutica (A.F.) al paciente externo, A.F. en Pediatría, A. F. en Geriatria y A.F. en Urgencias.
- **Áreas de Soporte:** Gestión logística, Gestión de adquisiciones, Seguridad y Calidad, Elaboración de medicamentos, Gestión de consumos.
- **Área de Investigación:** Investigación en el Servicio de Farmacia, Investigación en el HULP- Ensayos clínicos.
- **Área de Docencia:** Docencia postgrado, Docencia pregrado.

Como primer paso formativo cuando se produce la incorporación de un nuevo profesional, se le hace entrega del “Manual de Bienvenida”. Este manual recoge los aspectos básicos que debe conocer para conseguir una integración rápida y eficaz dentro del equipo del SFH.

Para la organización de las tareas de los profesionales del servicio, se definieron los correspondientes “Perfiles de puesto de trabajo”. En cada uno de los mismos se establecieron: dependencias, responsabilidades operativas, formación necesaria para el puesto y formación a impartir al personal de nueva incorporación.

Anualmente, la Dirección del Servicio elabora el “Plan anual de formación” para cubrir las posibles carencias detectadas, o para reciclar al personal en actividades especialmente sensibles. Estas acciones formativas son registradas y evaluadas a fin de conocer su eficacia y aprovechamiento por los profesionales del Servicio.

### 2.7.3 Seguimiento de proveedores

La evaluación del comportamiento de los proveedores del Servicio de Farmacia, se realizó con el fin de mejorar los procesos de gestión de adquisiciones y de stocks, tal y como establece la Norma ISO 9001. Para ello, se definieron unos criterios para su reevaluación sistemática. Estos fueron recogidos en la correspondiente Instrucción técnica de “Seguimiento y Evaluación de proveedores”.

Para realizar este seguimiento se establecieron tres **criterios** de evaluación en los casos de proveedores de medicamentos:

- 1- Cumplimiento de plazos de entrega de la medicación
- 2- Pedidos recibidos en un tiempo >30 días
- 3- Buenas condiciones del pedido entregado

Y dos criterios en los proveedores de equipos y otros servicios:

- 4- Rapidez
- 5- Calidad

Para los **criterios 1 y 2** se extraían los datos de la aplicación de Gestión Económica (Farmatools® de Dominion®) y se elaboró un listado con los siguientes campos: código y descripción del artículo, código y descripción del proveedor, fecha de solicitud y fecha de recepción de todos los pedidos comprendidos en ese período. Se descartaron aquellos pedidos que no fueron recibidos directamente en el SFH, así como los de medicamentos extranjeros. Se calcularon los días laborables transcurridos entre la petición y la recepción.

Para el **criterio 1** se calculaba el promedio de plazos de entrega para cada proveedor y, dependiendo del mismo, se iba asignando una puntuación:

- Si el promedio era menor de 2 días: 5 puntos.
- Si el promedio estaba entre 2 y 3 días: 4 puntos.
- Si el promedio estaba entre 3 y 4: 3 puntos.
- Si el promedio era entre 4 y 5: 2 puntos.
- Si el promedio era superior a 5 días: 1 punto.

Los pedidos con un retraso superior a 30 días se separaron considerándose “rotura de stock” o “desabastecimiento” y constituyendo así el **criterio 2**. Al mismo se le asignaban las siguientes puntuaciones:

- Si no había tenido ningún pedido con demora superior a 30 días: 5 puntos.
- Si había tenido un pedido con demora superior a 30 días: 4 puntos.
- Si había tenido 2 pedidos con demora superior a 30 días: 3 puntos.
- Si había tenido 3 pedidos con demora superior a 30 días: 2 puntos.
- Si había tenido 4 o más pedidos con un retraso superior a 30 días: 1 punto.

Para el **criterio 3** se recogían los datos de los registros cumplimentados por el personal de recepción de pedidos en la “Hoja de recogida de datos de incidencias en la recepción”. A partir de una puntuación máxima de 5, se restaban 0,25 puntos a cada proveedor por cada incidencia, pudiendo llegar a una puntuación mínima de 1. Finalmente, se calculaba la media de los tres criterios y se obtenía la puntuación global de cada laboratorio proveedor.

Para la evaluación de los proveedores de equipos y servicios, se solicitaba la puntuación de **criterios 4 y 5** de los principales usuarios del servicio. También se puntuaron en una escala del 1 al 5 y se calculó el promedio global anual para cada proveedor.

Con anterioridad a la realización de la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, se revisaba la evaluación anual de proveedores, con sus respectivas evaluaciones, y se tomaban decisiones en base a los siguientes criterios de puntuación global:

- Puntuación >3: proveedor a conservar
- Puntuación entre 2 y 3: adopción de acciones correctoras
- Puntuación <2: proveedor a eliminar

## 2.8 Ciclo de mejora continua PHVA: VERIFICAR (V)

### 2.8.1 Selección, medición y análisis de indicadores de calidad y actividad

En el Servicio se identificaron los “*indicadores de calidad*” que le servían para mantener control sobre sus procesos. Estos indicadores se recogieron en la Fichas de los procesos, codificadas como anexos del Manual de Calidad.

Cada uno de los indicadores de calidad se documentaron bajo formatos de formularios preestablecidos (Anexos. Impreso 2). En cada uno de estos documentos se describió: título del indicador, objeto de la medición, método de obtención y fórmula de cálculo (si procedía), especificando las fuentes de obtención de cada uno de los datos necesarios para dicho cálculo. También se definió su unidad de medida, la frecuencia de medición y su responsable.

Se fijaron objetivos para cada indicador, que eran revisados anualmente en la Revisión del SGC. Estos podían ser en forma de límite de control superior (máximo error admisible), límite de control inferior (estándar mínimo a alcanzar) o valores absolutos para indicadores centinela (100% ó 0%). El establecimiento inicial de estos objetivos o estándares se basó fundamentalmente en los métodos propuestos por Mainz et al<sup>45</sup>. Fundamentalmente se empleó el histórico de indicadores recogidos en 2007 en el periodo de implantación de la Norma, unido al consenso de los farmacéuticos especialistas responsables de cada área. También se consultaron las escasas referencias publicadas (ej. errores de dispensación<sup>75</sup>), pero con frecuencia las metodologías de medición no coinciden entre centros y los datos no son aplicables de modo universal.



Los resultados de cada uno de los indicadores de calidad establecidos y la comparación respecto de los objetivos marcados para cada ejercicio, quedaron recogidos en forma de archivos Excel por el Responsable de Calidad.

A su vez, en el SFH-HULP se definieron “*indicadores de actividad*” para cuantificar objetivamente las cargas de trabajo de los diferentes procesos. Estos indicadores recibieron el mismo tratamiento que los indicadores de calidad y estaban documentados bajo un impreso específico (Anexos. Impreso 3). En este caso, carecía de sentido fijar límites o estándares, pues nuestro Servicio trabaja bajo la demanda del resto de servicios clínicos. Sus resultados fueron igualmente registrados en archivos de datos de Excel.

Las altas, bajas y modificaciones de los indicadores quedaron registradas en las actas del Comité de Calidad, en los documentos de Revisión y Planificación del SGC y un registro Excel de Revisión de documentos.

Para la consecución de los objetivos del estudio, se recopilaron todos los indicadores de calidad y actividad establecidos en el Servicio de Farmacia desde 2008 a 2015. De cada indicador de calidad, se recogieron los datos promedio anuales. De cada indicador de actividad se recogieron: sumatorio global anual, promedio anual o dato acumulado anualmente, según cómo estuviera definido cada indicador.

El proceso de monitorización y ajuste de indicadores de calidad y actividad es un proceso dinámico y continuo. Por este motivo, para la evaluación de la mejora continua del SFH se seleccionaron los indicadores que cumplieron con los siguientes criterios:

- a) Continuidad mínima del indicador de 6 años
- b) Indicadores vigentes en diciembre de 2015 o finalizados anteriormente si el estándar se había alcanzado ampliamente.

Por tanto, los criterios de exclusión de indicadores fueron: continuidad inferior a 6 años y no encontrarse en vigor al final del periodo de estudio.

A cada indicador se le asignó un código de identificación y se le clasificó como indicador de estructura, proceso, resultado o indicador centinela. Los indicadores fueron agrupados en su correspondiente proceso asistencial para su análisis.

Para analizar la mejora de los resultados de los indicadores se emplearon distintas herramientas en función de las características de los mismos. Estas herramientas fueron:

- c) Gráficos de control
- d) Tendencias
- e) Análisis de puntos de inflexión

A su vez, se buscaron correlaciones entre los resultados de los indicadores de calidad respecto a la evolución de los indicadores de actividad de cada proceso. Del mismo modo, se investigó la existencia de asociación entre el cambio de comportamiento de los indicadores y la implantación de alguna acción correctora, preventiva o el desarrollo de una oportunidad de mejora.

### **2.8.2 Metodología de las auditorías internas**

Para monitorizar la mejora continua de los procesos del SFH otra herramienta empleada fue la realización de auditorías internas. Anualmente, el Responsable de Calidad, elaboraba un “Plan de auditorías internas” que era aprobado por el Jefe de Servicio (Anexos. Impreso 4).

Las auditorias se llevaron a cabo por farmacéuticos del Servicio de Farmacia, independientes; es decir, ajenos a las áreas auditadas con el fin de mantener la adecuada separación de responsabilidades.

Los auditores fueron nombrados por el Jefe del Servicio y contaban con los conocimientos suficientes para desempeñar su tarea, que figuran recogidos en su Perfil de puesto de trabajo de auditor interno.

Para la realización de las auditorías internas, los procesos del servicio, fueron divididos en 15 áreas de auditoría para una adecuada organización del equipo y poder abarcar todos los puntos de la Norma ISO 9001 en vigor.

Para la realización de las auditorías internas se emplearon cuestionarios de auditoria tipo listado de verificación o *checklist*. Estos estaban confeccionados incluyendo tanto aspectos relativos al Sistema de Gestión de la Calidad como otros referidos a los procesos del Servicio. Se confeccionaron siguiendo un formato específico y eran revisados y actualizados anualmente (Anexos. Impreso 5). Los aspectos a auditar fueron valorados en base a la puntuación por deméritos que se indica seguidamente y que tiene en cuenta la criticidad de cada uno de dichos aspectos (tabla 5).

**Tabla 5.** Criterios de criticidad de los aspectos a evaluar y grado de implantación.

CRITICIDAD	GRADO DE IMPLANTACIÓN		
	C Correcto. No se detecta ninguna desviación	M Mejorable. Existen pequeñas desviaciones con potencial impacto negativo	I Incorrecto. No implantado o existencia de desviaciones importantes
ALTA	0	3	4
MEDIA	0	2	3
BAJA	0	1	2

Los auditores internos realizaron las auditorías de las áreas previamente definidas por el Jefe de Servicio, siguiendo el calendario previsto y según los correspondientes cuestionarios, registrando en el documento de auditoría el grado de conformidad de las actividades auditadas.

En el caso de que no existieran datos objetivos que permitiesen valorar correctamente una característica, ésta no era evaluada Correcto (C) sino en blanco, no siendo computada; al igual que las “no aplicables” de cara al cálculo del total de deméritos posibles.

Por cada aspecto en que detectaba una no conformidad y que había sido evaluado como Mejorable (M) o Incorrecto (I), reflejaba los correspondientes comentarios aclaratorios en la columna de “No Conformidades” del tercer bloque del documento (Anexos. Impreso 5). Estos comentarios debían contener el detalle suficiente para identificar con plena claridad dicha desviación.

La valoración del resultado final de cada auditoría se realizaba según el método contenido en la siguiente tabla (tabla 6).

**Tabla 6.** Metodología para el cálculo de los resultados de la auditoría interna de un proceso.

<b>Metodología para el cálculo de los resultados</b>	
<b>Total de deméritos posibles</b>	Suma aritmética de todas las cifras que se encuentren en la columna I
<b>Deméritos obtenidos</b>	Suma aritmética de los señalados por el auditor en cada uno de los aspectos auditados
<b>Porcentaje de deméritos</b>	$\frac{\text{Deméritos obtenidos}}{\text{Total de deméritos posibles}} \times 100$
<b>RESULTADO FINAL (%)</b>	<b>100 – Porcentaje de deméritos</b>

Las desviaciones detectadas durante las auditorías eran comunicadas al responsable del área auditada con el objetivo de que pudiera elaborar y poner en marcha las correspondientes acciones correctoras o preventivas. También era informado el Jefe de Servicio y el Responsable de Calidad, el cuál emitía un informe resumen del conjunto de las auditorías de los distintos procesos que se ponía a disposición de todo el personal implicado.

En la Revisión anual del SGC se evaluaban los resultados y se recogían las acciones correctoras y preventivas derivadas. En la Planificación del SGC del siguiente periodo se establecían los nuevos objetivos de las auditorías internas. El criterio de establecimiento de objetivos que se instauró en el Servicio fue el alcanzar, al menos, el resultado obtenido en el periodo anterior. No se consideró tan relevante el dato cuantitativo obtenido de la auditoría como el establecer las actuaciones adecuadas para solventar las no conformidades encontradas.

En este estudio se recogieron los resultados de las auditorías internas de todos los procesos auditados en los 8 años de estudio y se describió la evolución de sus resultados.

### 2.8.3 Metodología de los estudios de satisfacción

Para evaluar la satisfacción de los clientes del SFH se recogieron los resultados de las encuestas de opinión realizadas sistemáticamente durante el periodo de estudio. Los colectivos de clientes estudiados fueron:

- a) Pacientes externos
- b) Médicos
- c) Personal de enfermería: Supervisores/as, enfermeros/as, auxiliares de enfermería

- d) Alumnos de prácticas tuteladas de la Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)

La periodicidad de cada estudio fue anual, a excepción de los alumnos de prácticas tuteladas, en los que se realizaba el estudio al finalizar su rotación de 3 meses en el hospital.

Para el diseño de los cuestionarios se revisó la literatura publicada por los SFH de otros centros en el caso de los estudios dirigidos a los pacientes externos<sup>76,77,78</sup> y a los profesionales sanitarios<sup>79</sup>. Las preguntas de los cuestionarios dirigidos a nuestros alumnos de prácticas tuteladas se formularon en base a conocer si se alcanzaban los objetivos perseguidos en sus respectivos procedimientos de formación.

En todos los cuestionarios se diseñaron encuestas con preguntas cerradas y una pregunta abierta<sup>xi</sup>. En todos se incluyó una pregunta cerrada de satisfacción global. Inicialmente, se presentaban únicamente 4 opciones de respuesta: Malo, Regular, Bueno, Excelente, puesto que el método de análisis de resultados era el Índice Neto de Satisfacción (NSI, en inglés). Desde finales de 2012, para medir la satisfacción de los pacientes externos, médicos y personal de enfermería, se adoptaron los criterios y recomendaciones emitidos por la Dirección General de Atención al Paciente del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), a petición de la Subdirección Médica de Calidad del Hospital. A partir de entonces, su satisfacción se valoró mediante una escala Likert con 5 grados de respuesta: Muy insatisfecho, Insatisfecho, Ni insatisfecho ni satisfecho, Satisfecho, Muy satisfecho (Anexos. Cuestionarios de satisfacción 1-5).

Todos los cuestionarios fueron remitidos inicialmente a la Dirección Médica para su aprobación.

En el caso de pacientes y profesionales sanitarios se calculó un tamaño muestral según tablas de muestreo basadas en la Norma UNE 66020-1. Una vez cumplimentados los cuestionarios se realizó su tratamiento estadístico con objeto de obtener información que permitiera evaluar la necesidad de adoptar algún tipo de acción de mejora.

#### ▪ **Método de medición**

Los cuestionarios dirigidos a pacientes externos fueron realizados por el método de entrevista por los alumnos de prácticas tuteladas rotantes en el hospital. Los cuestionarios dirigidos a los profesionales del hospital fueron realizados mediante

---

<sup>xi</sup> Una pregunta es cerrada cuando el encuestado debe elegir entre las opciones preestablecidas que se le presentan. En una pregunta abierta el encuestado tiene la libertad de dar su opinión en un texto libre sin tener que ajustarse a unas restricciones.

entrevista o entrega al personal de las unidades clínicas con su recogida posterior por los residentes del SFH.

De estos colectivos que se estudiaron con la metodología recomendada por la Comunidad de Madrid, se elaboró una Ficha técnica de cada estudio (tablas 7-9).

Los cuestionarios dirigidos a alumnos fueron autocumplimentados anónimamente por los mismos.

**Tabla 7.** Ficha técnica del estudio de satisfacción de pacientes externos.

<b>Hospital</b>	Hospital Universitario La Paz
<b>Objetivo del estudio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer la satisfacción con la atención prestada a los pacientes externos que acuden a recoger medicación al Servicio de Farmacia.</li> <li>- Estudiar la satisfacción de los pacientes según la Norma ISO 9001 por estar el Servicio certificado por esta norma.</li> </ul>
<b>Universo</b> (población a estudiar)	Pacientes externos que acuden a recoger medicación al Servicio de Farmacia, excluyendo los factores de coagulación. 3.200 pacientes al año.
<b>Muestra</b>	125 pacientes
<b>Nivel de confianza y error muestral</b> (solo para muestras)	<p>Nivel de confianza del 95% bajo un supuesto de máxima indeterminación en que <math>p=q=0,5</math>. Error muestral máximo de <math>\pm 9,9 \%</math></p> <p>O tabla de muestreo basada en la Norma UNE 66020-1.</p>
<b>Sistema de muestreo</b>	Se realizará el muestreo en días diferentes de la semana
<b>Tipo de encuesta</b>	Entrevista por personal ajeno al Servicio que colaborará en la mejora de la comprensión del cuestionario y en el registro de las respuestas.
<b>Forma entrega y recogida del cuestionario</b>	Se presentará el entrevistador al paciente que se encuentra esperando para ser atendido. Le explicará la intención del cuestionario, le leerá las preguntas y anotará literalmente las repuestas en el mismo.
<b>Fechas de realización del trabajo de campo</b>	Noviembre _____
<b>Trabajo realizado por</b>	<p>Servicio de Farmacia</p> <p>Responsable de Calidad: Marta Moro Agud</p>

**Tabla 8.** Ficha técnica del estudio de satisfacción del personal médico.

<b>Hospital</b>	Hospital Universitario La Paz
<b>Objetivo del estudio</b>	<p>- Conocer la satisfacción con la atención prestada por el Servicio de Farmacia a los médicos prescriptores del Hospital U. La Paz.</p> <p>- Estudiar la satisfacción de los clientes según la Norma ISO 9001 por estar el Servicio certificado por esta norma.</p>
<b>Universo</b> (población a estudiar)	Médicos de plantilla y residentes que prescriben medicamentos en el Hospital U. La Paz. 1.800 médicos al año.
<b>Muestra</b>	125 médicos
<b>Nivel de confianza y error muestral</b> (solo para muestras)	<p>Nivel de confianza del 95% bajo un supuesto de máxima indeterminación en que <math>p=q=0,5</math>. Error muestral máximo de <math>\pm 9,9 \%</math></p> <p>O tabla de muestreo basada en la Norma UNE 66020-1.</p>
<b>Sistema de muestreo</b>	Se realizará el muestreo en días diferentes de la semana
<b>Tipo de encuesta</b>	Entrevista por residentes del Servicio que colaborarán en la mejora de la comprensión del cuestionario y en el registro de las respuestas.
<b>Forma entrega y recogida del cuestionario</b>	Se presentará el entrevistador al encuestado en su lugar de trabajo. Le explicará la intención del cuestionario, le leerá las preguntas y anotará literalmente las repuestas en el mismo.
<b>Fechas de realización del trabajo de campo</b>	Enero ____
<b>Trabajo realizado por</b>	<p>Servicio de Farmacia</p> <p>Responsable de Calidad: Marta Moro Agud</p>



**Tabla 9.** Ficha técnica del estudio de satisfacción del personal de enfermería.

<b>Hospital</b>	Hospital Universitario La Paz
<b>Objetivo del estudio</b>	<p>- Conocer la satisfacción con la atención prestada por el Servicio de Farmacia al personal de enfermería del Hospital U. La Paz.</p> <p>- Estudiar la satisfacción de los clientes según la Norma ISO 9001 por estar el Servicio certificado por esta norma.</p>
<b>Universo</b> (población a estudiar)	Personal de enfermería (Supervisoras/es, enfermeras/os y auxiliares de enfermería) del Hospital U. La Paz. 3.034 personas al año.
<b>Muestra</b>	125 Supervisoras, enfermeras y auxiliares.
<b>Nivel de confianza y error muestral</b> (solo para muestras)	<p>Nivel de confianza del 95% bajo un supuesto de máxima indeterminación en que <math>p=q=0,5</math>. Error muestral máximo de <math>\pm 9,9 \%</math></p> <p>O tabla de muestreo basada en la Norma UNE 66020-1.</p>
<b>Sistema de muestreo</b>	Se realizará el muestreo en días diferentes de la semana
<b>Tipo de encuesta</b>	Cuestionarios distribuidos a los servicios clínicos del hospital a través de los Supervisores de Unidad para su cumplimentación de forma anónima y voluntaria.
<b>Forma entrega y recogida del cuestionario</b>	Envío por correo electrónico a las Supervisoras de Unidad para que lo distribuyan al personal relacionado con el Servicio de Farmacia y lo devuelvan cumplimentado por correo interno.
<b>Fechas de realización del trabajo de campo</b>	Enero_____
<b>Trabajo realizado por</b>	<p>Servicio de Farmacia</p> <p>Responsable de Calidad: Marta Moro Agud</p>

### ▪ Análisis de los resultados

Debido al cambio de diseño en los estudios de pacientes y profesionales en 2012, el análisis los mismos se realizó de dos formas según el periodo.

Desde 2008 hasta 2011, para la realización del análisis se empleó la aplicación CQL 2000 (Madrid. Tecnoquality Consulting S.L.), mediante la cual, el Responsable de Calidad calculaba el Índice Neto de Satisfacción (NSI, siglas en inglés). Desde finales de 2012, los resultados tuvieron que ser procesados en la Unidad de Bioestadística del HULP (programa SPSS) siendo expresados en forma de frecuencias (porcentajes) de las distintas variables y agrupándose en variables dicotomizadas: “Satisfechos y Muy satisfechos” e “Indiferentes, Insatisfechos y Poco satisfechos”. Este sistema coexistió con el anterior, basado en el Índice Neto de Satisfacción (NSI), que se mantuvo para las encuestas de alumnos pregrado al poder ser realizado por el propio SFH.

Salvo excepciones justificadas, se consideraron resultados:

- “Muy bueno” si  $\geq 80\%$  de “Satisfechos y Muy Satisfechos”.
- “Bueno”, entre 50-79% de “Satisfechos y Muy Satisfechos”.
- “A mejorar”, cuando no se alcanzaba el 50% de “Satisfechos y Muy Satisfechos”.

Para los cuestionarios realizados según NSI, se procedió a la valoración de las respuestas empleando los siguientes criterios:

- A = Número de respuestas con resultado MALO
- B = Número de respuestas con resultado REGULAR
- C = Número de respuestas con resultado BUENO
- D = Número de respuestas con resultado EXCELENTE

Seguidamente se calculaba el número de respuestas significativas de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$N \text{ (Número de respuestas significativas)} = A + B + C + D$$

Por último, se obtuvo el Índice Neto De Satisfacción (NSI) que servía para medir el grado de satisfacción del cliente mediante la siguiente fórmula:

$$NSI = [(A \times 0) + (B \times 33) + (C \times 67) + (D \times 100)] / N$$

Los intervalos de evaluación de los valores considerados de referencia para extraer conclusiones de una encuesta fueron:

- Muy bueno:  $NSI \geq 80$
- Bueno: NSI entre 50 y 79
- A mejorar:  $NSI < 50$

Finalmente, el Responsable de Calidad elaboraba un informe del estudio con los resultados más relevantes, las sugerencias y conclusiones incluyendo propuestas de mejora, si se estimaba oportuno.

Todos los resultados fueron trasladados al Jefe de Servicio que participaba en la propuesta y aprobación de las acciones de mejora sugeridas. Asimismo, los informes eran difundidos a los profesionales implicados en cada uno de los casos: tutores de alumnos, farmacéuticos de distintas áreas o Supervisora.

En el presente trabajo se analizaron los resultados de los estudios de satisfacción planificados. Para ello, se seleccionó la variable de satisfacción global de los 5 colectivos a lo largo del periodo de estudio, como herramienta complementaria de medición de la mejora continua del Servicio de Farmacia.

#### **2.8.4 Revisión por la Dirección**

El Jefe de Servicio realizó una revisión sistemática anual del funcionamiento del SGC establecido. Ésta también tuvo lugar en el curso de las reuniones que mantuvo con el Comité de calidad, quedando ello registrado en las mencionadas actas. Al inicio de cada año se documentan de manera formal las conclusiones globales en el documento de “Revisión del SGC”. Esta revisión permitió reorientar el SGC a través de la detección de oportunidades de mejora de dicho sistema.

Los conceptos que se tuvieron en cuenta para efectuar la revisión fueron los que se citan a continuación y que sirvieron de referencia para un análisis más eficaz de la misma:

- Resultados de los indicadores de calidad y actividad
- Resultados de las auditorías internas y externas
- Resultados de los estudios de opinión
- Incidencias detectadas durante el desarrollo de los procesos
- Estado de las acciones correctoras y preventivas
- Cambios en el entorno que podrían haber afectado al SGC

Como resultado de esta revisión se obtuvieron conclusiones documentadas que permitieron adoptar decisiones sobre:

- La toma de acciones correctoras o preventivas en los puntos adecuados de los procesos
- La adecuación de los recursos humanos y materiales
- La introducción de posibles oportunidades de mejora sobre las prestaciones de los servicios

## 2.9 Ciclo de mejora continua PHVA: ACTUAR (A)

### 2.9.1 Acciones correctoras y preventivas

Se identificaron las diferentes vías por las que podían ser detectadas desviaciones de la Norma ISO y “no conformidades” relativas a sus actividades con la consecuente apertura de acciones correctoras (AC) y preventivas (AP).

Las principales fuentes de información que pudieron dar origen a acciones correctoras y preventivas fueron:

- Indicadores de calidad
- Auditorías internas
- Estudios de satisfacción
- Registro de incidencias
- Identificación de prácticas seguras (fundamentalmente para la implantación de acciones preventivas)

Estas acciones se documentaron. Se definieron los responsables de su resolución. Se describieron soluciones y se evaluó su eficacia. Esta metodología se recogió en un procedimiento del SGC del proceso de Calidad y se cumplimentaba en el impreso “Documentación de acciones correctoras y preventivas (Anexos. Impreso 6).

Las incidencias correspondientes a las actividades diarias se recogieron en una Hoja Excel (Registro de Incidencias). Este registro constaba de dos partes diferenciadas. La primera, para cumplimentación por cualquier profesional del SFH, contenía los siguientes campos: fecha, proceso, descripción, persona que la detecta y primeras acciones tomadas. La segunda parte, a cumplimentar por el Responsable de Calidad, constaba de: nombre, si requería apertura de acción complementaria y fecha en la que se había revisado.

Las incidencias eran revisadas por el Responsable de Calidad con una frecuencia mínima quincenal. Tras este análisis se abrían, si era necesario, las acciones correctoras y/o preventivas más adecuadas en cada caso, estableciendo responsables para la adopción de las mismas y su fecha de implantación para, finalmente comprobar su eficacia.

Para la apertura de AC en base a las incidencias se establecieron dos criterios: por frecuencia de repetición o por gravedad (incidente centinela).

En el momento del cierre de cada acción de mejora de determinaba su efectividad, resultando: efectiva, parcialmente efectiva o no efectiva. Esta efectividad estuvo basada en el cumplimiento de las actuaciones planificadas en los plazos establecidos, así como, en la corrección o prevención de la desviación detectada en su origen.

Es nuestro estudio, se recogieron todas las acciones correctoras y preventivas registradas durante los 8 años, se clasificaron según su origen y tipo de acción (correctora o preventiva) y se describió la evolución de cada clasificación en función del tiempo. Finalmente, se buscaron asociaciones entre la evolución de las otras herramientas de mejora continua (indicadores, auditorías y estudios de satisfacción) y el tipo de AC y AP desarrolladas.

### 2.9.2 Detección e implantación de oportunidades de mejora

Además de la apertura de acciones de mejora correctoras y preventivas, a propósito de las herramientas de medición y verificación anteriormente expuestas, se abordó la fase “actuar” mediante la implantación de oportunidades de mejora estratégicas.

Para la detección de estas oportunidades de mejora las herramientas principales fueron la Revisión del SGC y el análisis DAFO realizado anualmente por el Jefe de Servicio en la Planificación del SGC del Servicio. Este método permitió aprovechar las oportunidades detectadas y preparar el SFH-HULP contra las amenazas teniendo conciencia de sus debilidades y fortalezas.

Una vez descritas las amenazas, oportunidades, fortalezas y debilidades del Servicio en la Matriz DAFO, se definió la estrategia. Ésta se tradujo en el establecimiento de los objetivos de la nueva Planificación del SGC para el nuevo año. De la revisión de las estrategias anuales se recogieron oportunidades de mejora implantadas en nuestro periodo de estudio relacionadas con el SGC. Algunas de las mismas requirieron el empleo de herramientas de calidad e innovación complementarias al ciclo de mejora de la Norma ISO 9001 (Lean 6-Sigma, *brainstorming*, matriz de priorización, automatización de procesos, etc).

En este estudio se analizaron las principales oportunidades de mejora implantadas para la mejora continua de los procesos del SFH y su posible asociación otras herramientas de evaluación de la mejora continua.

## 2.10 Análisis estadístico

Los resultados se procesaron informáticamente mediante una base de datos en formato Microsoft Excel, que más tarde fue importada para su tratamiento estadístico en el programa SPSS versión 20.0. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas aquellas que presentaban una probabilidad de error menor del 5% ( $p < 0.05$ ).

### ▪ Estudio descriptivo:

Para la descripción de variables cuantitativas continuas se utilizó la media junto con la desviación estándar, mediana, rango y cuartiles. Las variables cualitativas se

describieron mediante frecuencias absolutas y frecuencias relativas expresadas en porcentaje. Cuando se consideró conveniente, el análisis descriptivo de variables cualitativas se representó de forma gráfica como sectores o barras. También se describieron resultados en forma de gráficos de control y tendencias de regresión lineal en aquellos indicadores de calidad y de actividad en el que las tendencias resultaron estadísticamente significativas. Se especificó en cada línea de tendencia dibujada su coeficiente de determinación ( $r^2$ ), que indica la bondad del ajuste lineal. En el eje de ordenadas se representaron los datos (número absoluto, porcentaje o medida de tiempo) y en el eje de abscisas los años. En línea discontinua se señaló el límite de control establecido, superior o inferior. En los indicadores centinela se señalaron con un área sombreada los datos que se encontraron fuera de especificación.

▪ **Estudio univariante:**

Las comparaciones entre variables cuantitativas continuas frente a cualitativas se realizaron principalmente mediante pruebas no paramétricas, *Kruskal-Wallis* o *U de Mann-Whitney*. El análisis de frecuencias entre variables cualitativas, se realizó mediante la prueba de la  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher cuando fue necesario (si  $N < 20$ , o si algún valor en la tabla de valores esperados era menor de 5). Cuando se utilizó la  $\chi^2$  se aplicó en todos los casos la corrección de Yates.

Las asociaciones entre variables cuantitativas continuas se realizaron mediante el coeficiente de correlación de Pearson (*R* de Pearson). Para el análisis de tendencia se utilizó análisis de regresión lineal simple. Se buscaron posibles puntos de inflexión en la secuencia temporal mediante el análisis de "Jointpoint Regression"<sup>80,81</sup>.

El análisis de "Jointpoint Regression" sirve para encontrar el modelo lineal que mejor se ajusta una serie temporal de datos. Este análisis busca si el ajuste a una línea multisegmentada proporciona un mejor ajuste que una recta simple (o una recta dividida en menos segmentos). Los segmentos se unen en puntos llamados *jointpoints* y, por definición, cada *jointpoint* demostrado como significativo con este método significa que hay un cambio significativo en la *pendiente* respecto al segmento anterior.

El test de significación estadística utilizó una variante del método de permutación de Monte Carlo. El usuario debe fijar a priori un número mínimo y máximo de *jointpoints* que el análisis debe buscar. El programa comienza con el mínimo número de *jointpoints* y va probando si al añadir nuevos puntos mejora significativamente el ajuste hasta el máximo fijado. Sólo se añaden aquellos que el algoritmo detecta como frontera de un cambio de tendencia estadísticamente significativo, parando cuando ya no es posible mejorar el modelo.

Se realizó el análisis *Jointpoint* con todos los indicadores de calidad a excepción de los indicadores centinela. En aquellos indicadores donde se detectó un "jointpoint" con cambio de tendencia estadísticamente significativo, éste se representó con un círculo rojo y se muestra su significación estadística (p), y la línea segmentada resultante en lugar de la línea de tendencia lineal única.

## RESULTADOS

---





### 3. RESULTADOS

Previamente a la exposición de los resultados de las principales variables del estudio, se recogieron las principales actuaciones realizadas en los procesos de apoyo. Estos sustentan, a su vez, los resultados de los procesos operativos.

#### ▪ Actuaciones en Gestión de la Calidad

Para el correcto desarrollo del SGC y su mejora continua, desde el año 2008 hasta 2015 en materia de Gestión de la Calidad se realizaron las siguientes actuaciones de documentación, control y registro:

- Se documentaron 122 “procedimientos” e “instrucciones técnicas”.
- Se elaboraron 129 “impresos”.
- Se describieron 35 “perfiles de puesto de trabajo”.
- Se mantuvieron actualizadas un promedio de 90 “fichas de formación” del personal.
- Se controlaron anualmente un promedio de 54 equipos e instalaciones.
- Se convocaron y registraron en forma de actas 27 reuniones del Comité de Calidad.
- Se mantuvieron actualizados el Manual de Calidad y sus 15 anexos.
- Se elaboraron y actualizaron permanentemente 7 Manuales de Bienvenida para las distintas incorporaciones de personal en el Servicio.
- Se elaboraron 36 folletos informativos y 16 prospectos de fórmulas magistrales.

#### ▪ Actuación en Gestión Farmacoterapéutica

En cuanto al proceso de apoyo de Gestión de adquisiciones y consumos o Gestión Farmacoterapéutica (nombre inicial del proceso), además de ser monitorizado con los indicadores de calidad, tuvo una contribución esencial en el funcionamiento del SGC a través de la “Evaluación anual de proveedores”. Los resultados entre 2008-15 fueron (tabla 10):

**Tabla 10.** Evaluaciones anuales de los proveedores (rango 1-5).

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Proveedores de la industria farmacéutica</b>								
Nº Proveedores activos	178	161	161	171	171	172	173	177
Nº Proveedores con puntuación >3	178	161	161	171	171	172	173	177
Nº Proveedores con puntuación <3	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Puntuación global anual</b>	<b>4,61</b>	<b>4,71</b>	<b>4,71</b>	<b>4,86</b>	<b>4,76</b>	<b>4,72</b>	<b>4,61</b>	<b>4,58</b>
<b>Proveedores de servicios</b>								
Nº Proveedores activos	12	12	12	12	12	14	14	14
Nº Proveedores con puntuación >3	10	9	10	11	12	14	14	14
Nº Proveedores con puntuación <3	2	3	2	1	0	0	0	0
<b>Puntuación global anual</b>	<b>3,56</b>	<b>3,56</b>	<b>4,00</b>	<b>3,81</b>	<b>4,38</b>	<b>4,36</b>	<b>4,34</b>	<b>3,96</b>
<b>PUNTUACIÓN FINAL</b>	<b>4,09</b>	<b>4,14</b>	<b>4,36</b>	<b>4,34</b>	<b>4,38</b>	<b>4,36</b>	<b>4,34</b>	<b>4,27</b>

Durante los 8 años del periodo de estudio, los proveedores de la industria farmacéutica alcanzaron o superaron puntuaciones globales de “3”. Este dato pertenecía a la categoría de “proveedores a conservar”. Distinto resultado se obtuvo en los proveedores de servicios, que proporcionaban tareas de mantenimiento contratadas o proveedores internos del hospital (Servicio de Limpieza, Servicio de Mantenimiento o Servicio de Informática), en los que sí se encontraron puntuaciones inferiores: 2 proveedores en 2008 y 2010, 3 proveedores en 2009 y un proveedor en 2011.

### 3.1 Resultados de los indicadores de calidad y actividad

En los 8 años de seguimiento se gestionaron **46** indicadores de calidad y **51** de actividad.

- **Selección de indicadores de calidad:**

Al aplicar los criterios de selección del estudio, de los 46 indicadores de calidad iniciales, se seleccionaron 27 de estos. Por tanto, quedaron excluidos 19 indicadores: 18 indicadores por no tener una continuidad mínima de 6 años y un indicador por no permanecer en vigor en el último año de estudio (2015) habiendo sido dado de baja al carecer ya de utilidad su medición. La descripción de los indicadores excluidos según sus áreas de aplicación, criterio de exclusión, causa del criterio de exclusión (eliminado, sustituido, nuevo), motivo de baja del SGC y duración de medición se encuentran recogidos en la tabla 11. En ella se especifica si el motivo de baja en el SGC fue debido al incumplimiento de una característica principal (validez, sensibilidad o especificidad) o secundaria (aceptación, comprensibilidad, relevancia, factibilidad, fiabilidad, reproductibilidad, utilidad u otras).

Se excluyeron, por tanto, indicadores de calidad de 7 de los 12 procesos analizados. Casi en su totalidad, el motivo de exclusión fue el incumplimiento de continuidad mínima de 6 años, siendo el promedio de duración de 2,05 años (SD 1,58). Fueron eliminados en su totalidad 14 indicadores, otros 3 fueron sustituidos por otro similar y 2 se habían implantado nuevos recientemente. Se interrumpieron 7 por baja validez, 3 por baja sensibilidad y uno por ser poco específico. A su vez, otros motivos de baja de los indicadores que podían coexistir o no con los anteriores fueron: no factibles (n=6), poco útiles (n=4) y cambio en el proceso (n=5).

Se han encontrado cambios en los indicadores de calidad en todos los años de estudio excepto en 2012. Finalmente, se incluyeron en el análisis los **27** indicadores de calidad descritos en la tabla 12.

**Tabla 11.** Indicadores de calidad excluidos.

Proceso	Descripción	Criterio de exclusión	Causa del criterio de exclusión	Motivo de baja: característica principal	Motivo de baja: característica secundaria	Duración (años)	Año del cambio
Farmacia Oncológica	Citostáticos con intervención farmacéutica	<6 años	Eliminado	Sensibilidad	--	1,00	2010
	Citostáticos entregados en el tiempo establecido	<6 años	Sustituido		Factibilidad	3,00	2010
Dispensación por stock	Medicamentos en stock cero en los Pyxis®	<6 años	Eliminado	Especificidad	--	2,00	2009
	Revisión cualitativa de pedidos en el punto de destino	<6 años	Eliminado	--	Factibilidad	1,00	2013
	Revisión cuantitativa de pedidos en el punto de destino	<6 años	Eliminado	--	Factibilidad	1,00	2013
	Envío de albaranes junto con los pedidos	<6 años	Eliminado	--	Factibilidad	1,00	2013
	Revisión de pedidos de reposición de stock de Pyxis®	<6 años	Eliminado	--	Factibilidad	1,00	2011
	Correspondencia entre pedidos de PYXIS enviados y generados	<6 años	Eliminado	--	Factibilidad	2,00	2011
Ensayos Clínicos	Envío de medicamentos en investigación sin incidencias	<6 años	Eliminado	Validez	Utilidad	1,00	2014
	Días con temperatura dentro de rango	<6 años	Eliminado	Validez	Utilidad	1,00	2008
Gestión de Calidad	Sesiones formativas realizadas	<6 años	Nuevo	--	--	2,00	2014
	Pacientes conciliados frente a población diana	<6 años	Nuevo	--	--	2,00	2014
Gestión Farmacoterapéutica	Entradas erróneas en la aplicación informática de Gestión	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Sensibilidad	Utilidad	7,00	2014
Hemofilia	Pedidos urgentes de factores de coagulación	<6 años	Eliminado		Utilidad	3,00	2010
Pacientes Externos	Medicamentos informados a pacientes por escrito	<6 años	Sustituido	Validez	Cambio en proceso	4,00	2013
	Medicamentos informados a pacientes verbalmente	<6 años	Sustituido	Validez	Cambio en el proceso	4,00	2013
	Pacientes registrados con Hb 12,5	<6 años	Eliminado	Validez	Cambio en el proceso	1,00	2011
	Pacientes comunicados con Hb 13	<6 años	Eliminado	Validez	Cambio en el proceso	1,00	2011
	Pacientes comunicados según compromiso adquirido	<6 años	Eliminado	Validez	Cambio en el proceso	1,00	2011

**Tabla 12.** Indicadores de calidad seleccionados.

<b>Id</b>	<b>Proceso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Límite de control o Estándar</b>	<b>Tipo de indicador según FAD</b>
IC01	Atención Farmacéutica	Intervenciones farmacéuticas	<b>8,00</b>	Proceso
IC02	Farmacia Oncológica	Tiempo medio de elaboración de citostáticos	<b>20,00</b>	Resultado
IC03	Dispensación por stock	Medicamentos no dispensados desde el Carrusel®	<b>15,00</b>	Resultado
IC04		Causa: Medicamentos pendientes de cargar al Carrusel®	<b>2,00</b>	Proceso
IC05		Causa: Medicamentos descuadrados en el Carrusel®	<b>3,50</b>	Proceso
IC06		Causa: Medicamentos pendientes de recibir del proveedor	<b>7,00</b>	Proceso
IC07		Causa: Cambios de código y otros motivos	<b>2,00</b>	Proceso
IC08		No reposición de los PYXIS®	<b>12,00</b>	Resultado
IC09	Docencia	Cumplimiento de las rotaciones de los residentes	<b>95,00</b>	Proceso
IC10	Dosis Unitaria	Errores de transcripción en Dosis Unitaria	<b>1,00</b>	Proceso
IC11		Errores de preparación en Dosis Unitaria	<b>1,00</b>	Resultado
IC12		Carros repartidos antes de las 16:00h	<b>85,00</b>	Resultado
IC13	Ensayos Clínicos	Fichas de ensayos clínicos iniciados correctamente cumplimentadas	<b>90,00</b>	Proceso
IC14		Cumplimentación correcta de la Hoja de dispensación de EC	<b>80,00</b>	Proceso
IC15	Formulación Magistral	Cumplimentación incorrecta de la Hoja de Elaboración	<b>25,00</b>	Proceso
IC16	Gestión de la Calidad	Asistencia a las reuniones semanales del Servicio	<b>85,00</b>	Proceso
IC17	Gestión Farmacoterapéutica	Índice de cobertura	<b>23,00</b>	Resultado
IC18		Concordancia entre stock físico y administrativo	<b>95,00</b>	Proceso
IC19		Medicamentos no recuperados	<b>0,10</b>	Resultado
IC20		Número de préstamos solicitados	<b>10,00</b>	Resultado
IC21	Hemofilia	Pedidos con errores detectados en el registro de entrada	<b>2,00</b>	Proceso
IC22	Nutrición Parenteral	Nutriciones parenterales con diferencias de pesada >5%	<b>3,50</b>	Resultado
IC23		Nutriciones parenterales desechadas y repetidas	<b>0,80</b>	Proceso
IC24	Pacientes Externos	Dispensaciones erróneas de medicamentos	<b>0,00</b>	Resultado
IC25		Errores registrados en el uso de la aplicación de Pacientes Externos	<b>0,50</b>	Proceso
IC26		Medicación reclamada en Pacientes Externos	<b>0,30</b>	Resultado
IC27		Pacientes externos informados	<b>65,00</b>	Resultado

*Nota:* Límites de control a fecha de diciembre 2015. En 2013 el IC02 sufrió un ajuste de 35 minutos a 20 minutos, tras la revisión de resultados de 2012.

Todos los indicadores estaban “basados en tasas/proporciones o números” salvo uno, que era indicador “centinela”: IC24. Dispensaciones erróneas de medicamentos con consecuencias para el paciente.

▪ **Selección de indicadores de actividad:**

Al aplicar los criterios de selección a los indicadores de actividad, de los 51 indicadores iniciales, se seleccionaron 32 para su análisis: 10 quedaron excluidos por no alcanzar la continuidad mínima de 6 años y otros 9 por no permanecer vigentes en 2015 y haber sido eliminados por falta de utilidad o haber sido transformados. La descripción de los indicadores excluidos según sus áreas de aplicación, criterio de exclusión, causa del criterio de exclusión (eliminado, sustituido, nuevo), motivo de baja del SGC y duración de su medición se encuentran recogidos en la tabla 13. En esta tabla se especifica el motivo de baja en el SGC, que en este caso no sigue necesariamente la misma clasificación que los indicadores de calidad, ya que únicamente miden una actividad.

Se excluyeron, por tanto, indicadores de actividad de 6 de los 12 procesos analizados. El promedio de duración de los indicadores excluidos fue de 3,89 años (SD 2,05). Fueron eliminados en su totalidad 9 indicadores, otros dos fueron sustituidos por uno similar y 8 se habían implantado nuevos recientemente.

Se interrumpieron 7 por baja utilidad, 3 por cambio de concepto del indicador a medir y uno por cambio en el proceso del área asistencial.

Se han encontrado cambios en los indicadores de actividad en todos los años de estudio.

Por lo tanto, quedaron seleccionados para el estudio **32** indicadores de actividad (tabla 14).

**Tabla 13.** Indicadores de actividad excluidos.

Proceso	Descripción	Criterio de exclusión	Causa del criterio de exclusión	Motivo de baja	Duración (años)	Año del cambio
Dosis Unitaria	Número Líneas Dispensadas Pacientes Hospitalizados	<6 años	Nuevo	--	3,00	2013
	Número órdenes Prescripción Validadas Pacientes Urgencias	<6 años	Nuevo	--	1,00	2015
	Número Líneas Prescripción Validadas Pacientes Urgencias	<6 años	Nuevo	--	1,00	2015
	Número Líneas Dispensadas Pacientes Urgencias	<6 años	Nuevo	--	1,00	2015
Formulación Magistral	Número de cápsulas de fludrocortisona elaboradas para pacientes externos	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Utilidad	6	2014
	Número de dosificaciones de anfotericina-B liposomal a dos concentraciones diferentes	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Utilidad	6	2014
	Número de suspensiones orales de valganciclovir elaboradas para pacientes externos	<6 años	Eliminado	Utilidad	1	2009
	Número Fórmulas Magistrales y Normalizadas No Estériles	<6 años	Nuevo	--	3	2013
	Número Fórmulas Magistrales Estériles y Mezclas Intravenosas	<6 años	Nuevo	--	3	2013
	Número de pacientes externos atendidos en Formulación Magistral (acumulado)	<6 años	Nuevo	--	2	2014
Gestión Farmacoterapéutica	Número de pedidos realizados	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Utilidad	6	2014
	Número de préstamos solicitados	NO 2015 por cambio a indicador de calidad	Sustituido	Cambio de concepto	6	2014
	Número de albaranes transferidos	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Utilidad	6	2014
Hemofilia	Número de pedidos de factores de coagulación realizados	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Utilidad	6	2014
	Número de protocolos de cobertura hemostática para cirugía programada	<6 años	Eliminado	Utilidad	3	2011
	Número de pacientes externos con coagulopatías congénitas atendidos en el Servicio de Farmacia	<6 años	Nuevo	--	4	2012
Nutrición Parenteral	Número de nutriciones parenterales de Neonatología	NO 2015 por baja utilidad	Sustituido	Cambio de concepto	6	2014
	Número de nutriciones parenterales devueltas a Farmacia	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Utilidad	6	2014
Pacientes Externos	Número de especialidades a las que se ha revisado la caducidad	NO 2015 por baja utilidad	Eliminado	Cambio de proceso	4	2010 y 2014

Tabla 14. Indicadores de actividad seleccionados.

Nº Id	Proceso	Descripción
IA01	Atención Farmacéutica	Número de notificaciones de Seguridad de Medicamentos
IA02		Número de medicamentos conciliados
IA03		Número de pacientes con medicación conciliada
IA04	Farmacia Oncológica	Número de elaboraciones de citostáticos
IA05		Media de pacientes validados diariamente en Farmacia Oncológica
IA06		Número pacientes anuales que reciben tratamiento citostático
IA07	Dispensación por stock	Número de reposiciones de los PYXIS
IA08	Dosis Unitaria	Número de movimientos de armarios de dosis unitaria
IA09		Número de órdenes de prescripción validadas
IA10		Número de líneas de prescripción electrónica validadas
IA11	Ensayos Clínicos	Número de dispensaciones de ensayos clínicos
IA12		Número de recepciones de ensayos clínicos
IA13		Número de visitas de monitorización
IA14		Número de ensayos clínicos activos en el SF
IA15		Número de ensayos clínicos iniciados con medicamentos
IA16		Número de ensayos clínicos cerrados con medicamentos
IA17		Número de preparaciones realizadas en el área de EC
IA18	Formulación Magistral	Número de dispensaciones de fórmulas magistrales a pacientes externos
IA19		Número de fórmulas magistrales no estériles
IA20		Número de fórmulas magistrales estériles y mezclas intravenosas
IA21		Número de pacientes externos anuales atendidos en Formulación Magistral
IA22	Gestión Farmacoterapéutica	Número de trámites de usos compasivos, especiales y medicamentos extranjeros
IA23	Hemofilia	Número de pacientes tratados con factores de coagulación
IA24	Nutrición Parenteral	Número total de nutriciones parenterales elaboradas
IA25		Número de nutriciones parenterales de catering hospitalarias
IA26		Número de nutriciones parenterales elaboradas para adultos
IA27		Número de nutriciones parenterales elaboradas para niños (pediátricos y neonatos)
IA28	Pacientes Externos	Número de dispensaciones a pacientes externos
IA29		Número de pacientes atendidos
IA30		Número total de prescripciones validadas por el farmacéutico en Pacientes Externos
IA31		Número de pacientes nuevos validados por el farmacéutico de Pacientes Externos
IA32		Número de cambios de tratamiento validados por el farmacéutico en Pacientes Externos



A continuación, se describen los resultados de los indicadores de calidad y actividad en el contexto de cada proceso del SFH. Los indicadores de actividad se midieron con periodicidad mensual en “unidades”, sin requerir fórmula de cálculo. En los casos que proceda, se irán identificando acciones correctoras y preventivas que se encuentren relacionadas con algún indicador.

Asimismo, se mencionan las asociaciones que se han encontrado entre indicadores cuando existió una correlación estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) entre ellos.

### 3.1.1 Indicadores del proceso de Atención Farmacéutica

#### ▪ Indicador de calidad:

En este proceso operativo el indicador de calidad se midió con periodicidad mensual en porcentaje.

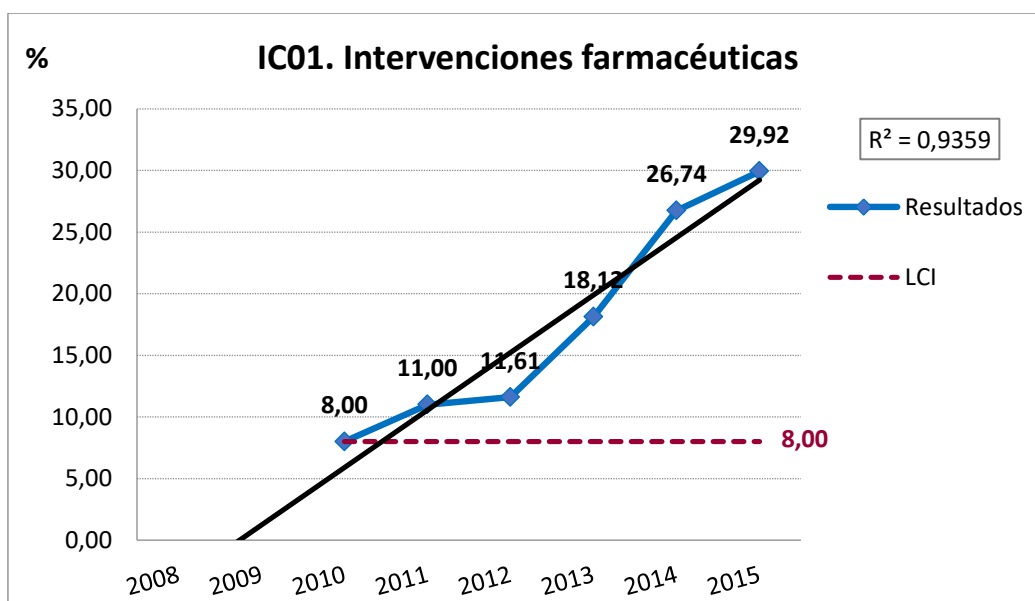
- **IC01. Intervenciones farmacéuticas.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\text{Número intervenciones farmacéuticas realizadas} \times 100 / \text{Número Total de ingresos}$$



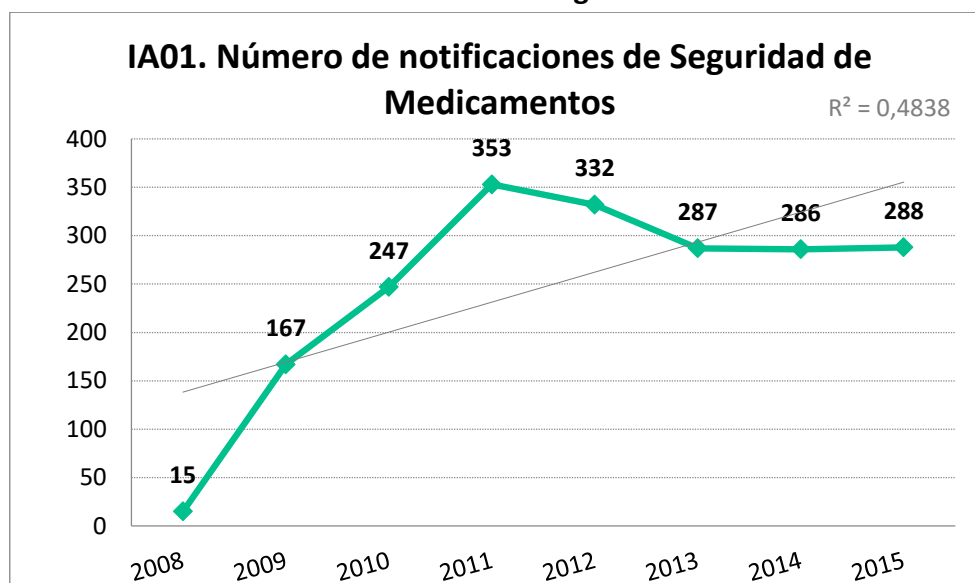
**Gráfica 1.** IC01. Intervenciones farmacéuticas.

En la gráfica 1 Se recogieron datos de 2010 a 2015 encontrándose una tendencia positiva estadísticamente significativa ( $p=0,002$ ) y con un incremento entre el primer y último año del 274%. Todos los resultados se encontraron por encima del estándar mínimo establecido. Este estándar fue modificado en la Revisión del SGC de 2015 al 20% para el siguiente periodo.

▪ **Indicadores de actividad:**

En este proceso encontramos tres indicadores de actividad:

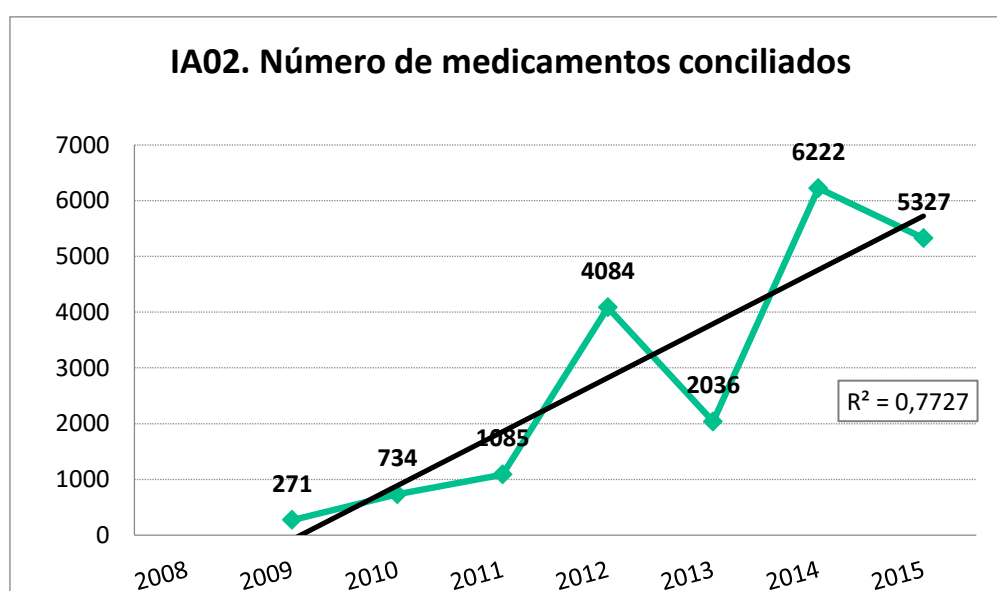
- **IA01. Número de notificaciones de Seguridad de Medicamentos.**



**Gráfica 2.** IA01. Número de notificaciones de Seguridad de Medicamentos.

En la gráfica 2 se aprecia una tendencia de regresión lineal al límite de la significación ( $p=0,055$ ), con un incremento neto de la actividad del 1.820,0%. El pico de actividad se encuentra en 2011 con 353 notificaciones.

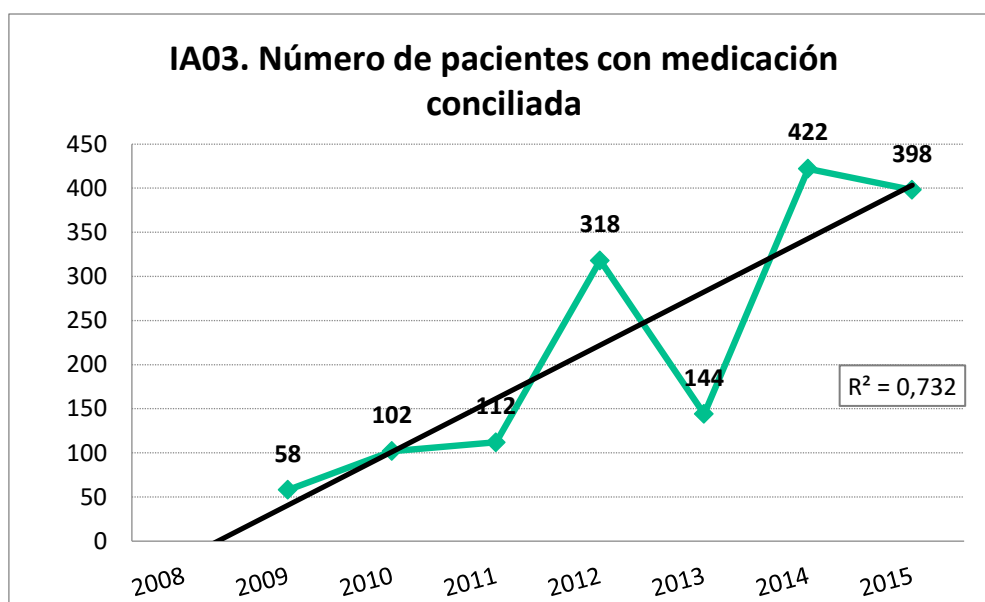
- **IA02. Número de medicamentos conciliados.**



**Gráfica 3.** IA02. Número de medicamentos conciliados.

En la gráfica 3 se aprecia una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,009$ ), con un incremento neto de la actividad de 1.865,70%. Se registran dos picos de actividad de 4.084 (2012) y 6.222 (2014).

- **IA03. Número de pacientes con medicación conciliada.**



**Gráfica 4.** IA03. Número de pacientes con medicación conciliada.

En la gráfica 4 se aprecia una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,014$ ), con un incremento neto de la actividad de 586,2%. Se encuentran también dos picos de incremento en 2012 y 2014.

Se encontraron correlaciones estadísticamente significativas entre el indicador de calidad IC01 de Intervenciones farmacéuticas y los indicadores de actividad de número de órdenes de prescripción validadas (IA10;  $p=0,024$ ) y número de líneas de prescripción validadas (IA11;  $p=0,003$ ); ambos se detallarán en el proceso de Dosis Unitaria.

### 3.1.2 Indicadores del proceso de Farmacia Oncológica

#### ▪ Indicadores de calidad:

En este proceso operativo se registró un único indicador de calidad.

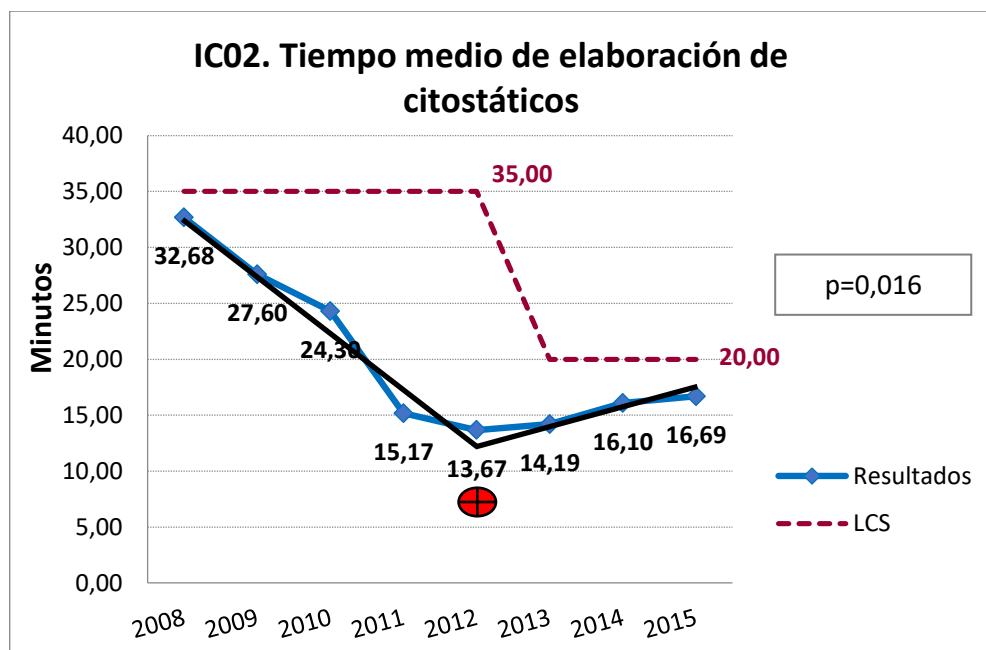
- **IC02. Tiempo medio de elaboración de citostáticos.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: minutos.

Fórmula de cálculo:

Diferencia de tiempos entre la validación y preparación de citostáticos x  
100/ Número pacientes con tratamiento citostático muestreados



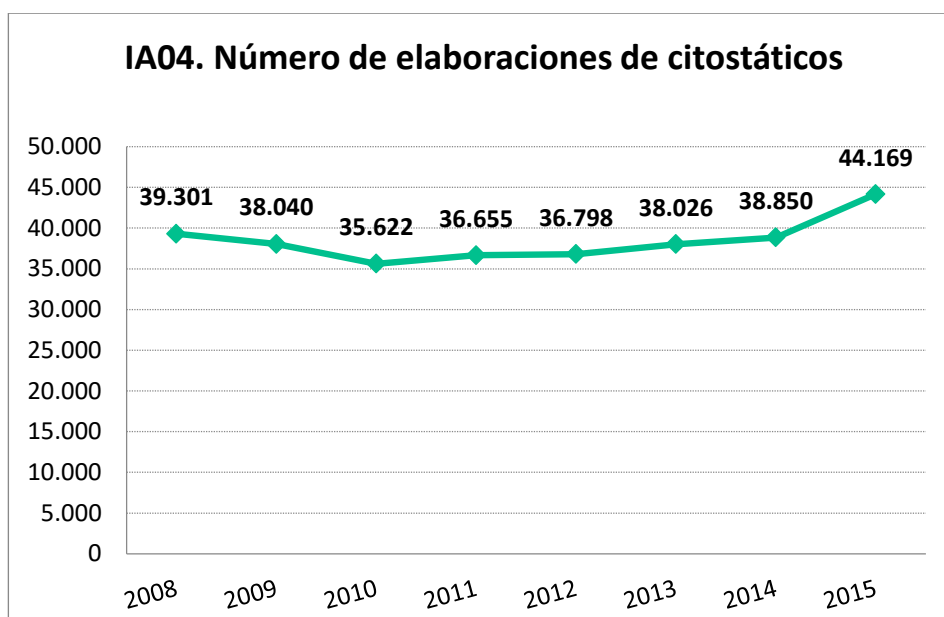
**Gráfica 5.** IC02. Tiempo medio de elaboración de citostáticos.

En la gráfica 5 la prueba de la *Jointpoint* mostró un cambio de tendencia entre segmentos estadísticamente significativa ( $p=0,016$ ) entre los periodos 2008-2012 y 2012-2015. Se produjo una disminución de -48,93% entre el primer y último año. Todos los resultados se encontraron por debajo del estándar máximo establecido en cada año. El estándar fue modificado en la Revisión del SGC de 2012 para el siguiente periodo ajustándose de 35% al 20%.

■ **Indicadores de actividad:**

Encontramos tres indicadores actividad en el proceso de Farmacia Oncológica:

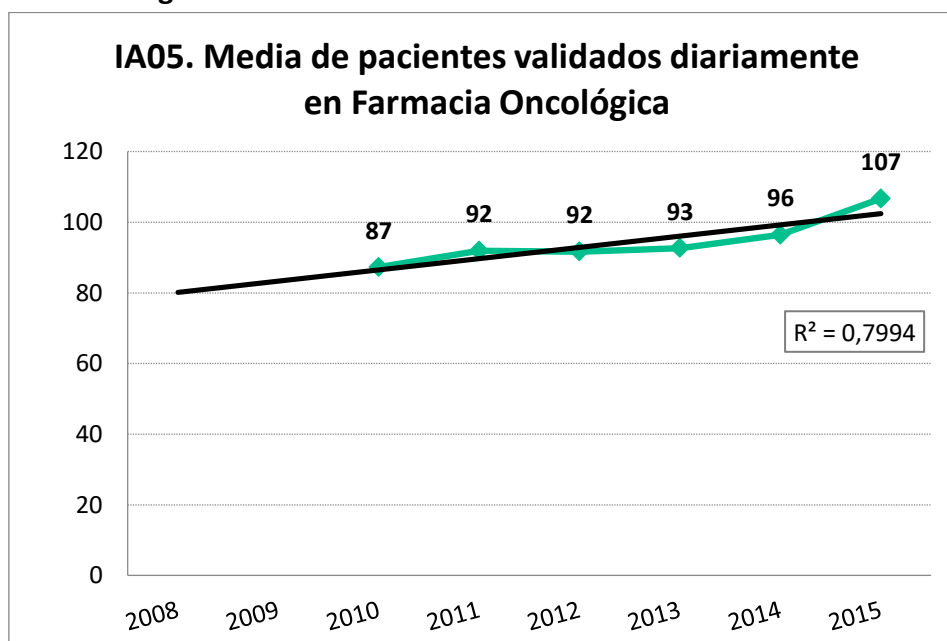
- **IA04. Número de elaboraciones de citostáticos**



**Gráfica 6.** IA04. Número de elaboraciones de citostáticos.

En la gráfica 6 los resultados oscilaron entre 39.302 elaboraciones en 2008 y 44.169 en 2015. Esto supuso un incremento neto del 12,4%, aunque no se encontró una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ).

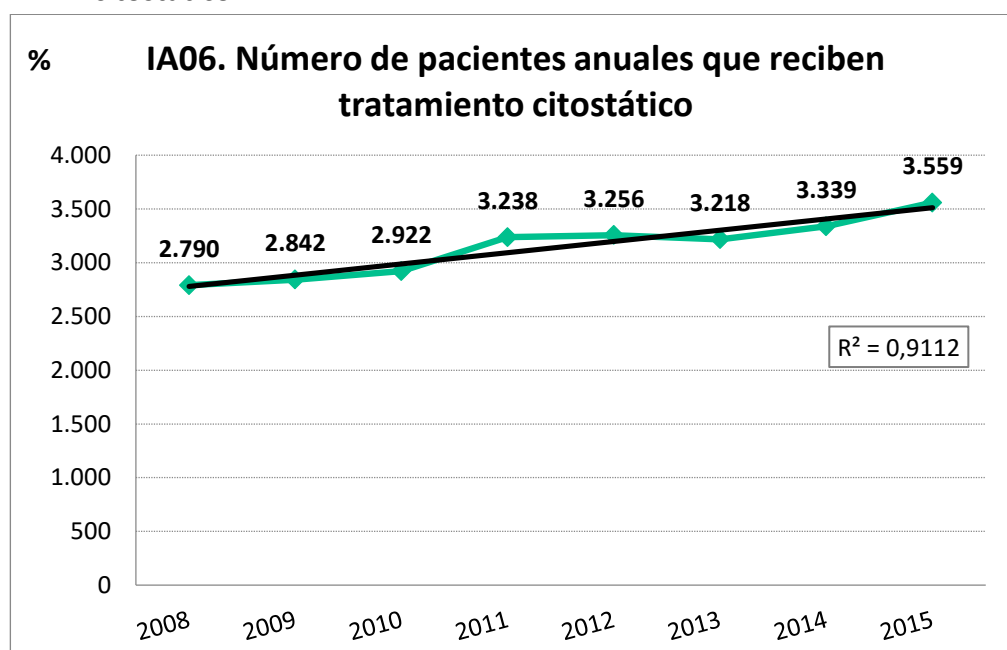
- **IA05. Media de pacientes validados diariamente en Farmacia Oncológica**



**Gráfica 7.** IA05. Media de pacientes validados diariamente en Farmacia Oncológica.

En la gráfica 7 se muestran resultados de 2010 a 2015 apreciándose una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,017$ ), con un incremento neto de la actividad de 22,2%.

- **IA06. Número de pacientes anuales que reciben tratamiento citostático.**



**Gráfica 8.** IA06. Número pacientes anuales que reciben tratamiento citostático.

En la gráfica 8 se aprecia una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,000$ ), con un incremento neto de la actividad del 27,6%, oscilando los datos entre 2.790 en 2008 y 3.559 en 2015.

Se encontró una correlación positiva entre el indicador de calidad “Tiempo medio de elaboración de citostáticos” (IC02) y el de actividad “Número de pacientes anuales que reciben tratamiento citostático” (IA06;  $p=0,007$ ).

### 3.1.3 Indicadores del proceso de Dispensación por stock y dispensación automatizada

#### ■ Indicadores de calidad:

En este proceso operativo los indicadores de calidad estudiados se midieron con periodicidad bimestral en porcentaje. Estos indicadores fueron los siguientes:

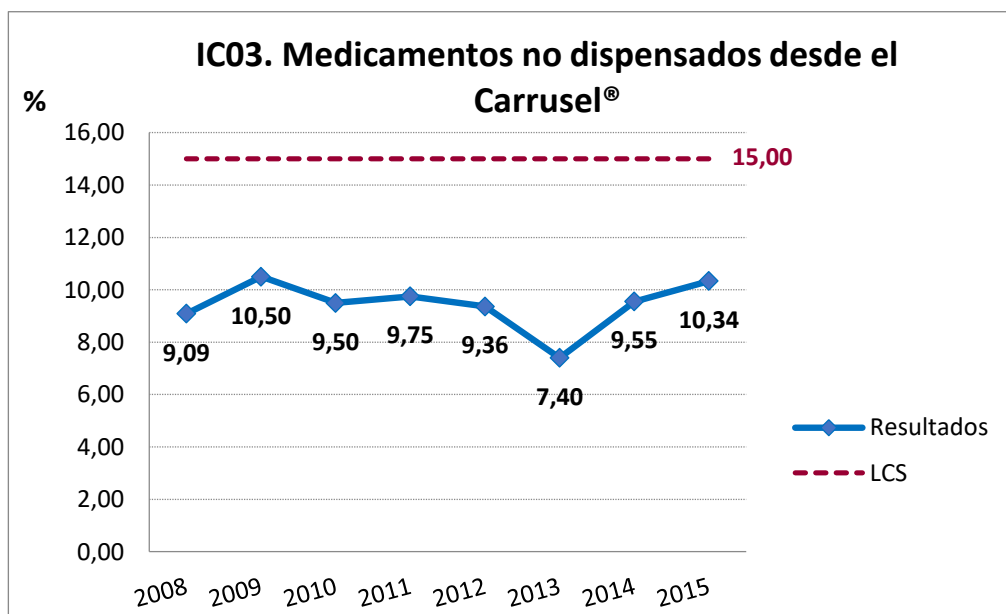
- **IC03. Medicamentos no dispensados desde el Carrusel®.**

Periodicidad: bimestral.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Número medicamentos no dispensados} \times 100}{\text{Número medicamentos solicitados}}$$



**Gráfica 9.** IC03. Medicamentos no dispensados desde el Carrusel®.

En la gráfica 9 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) en ningún sentido, manteniéndose los valores por debajo del límite de control superior de un modo estable. Se inició el periodo con un 9,09% y en 2015 se obtuvo un 10,34%. El mejor resultado se alcanzó en 2013 (7,4%).

Los siguientes indicadores desglosan causas del anterior y muestran los siguientes resultados:

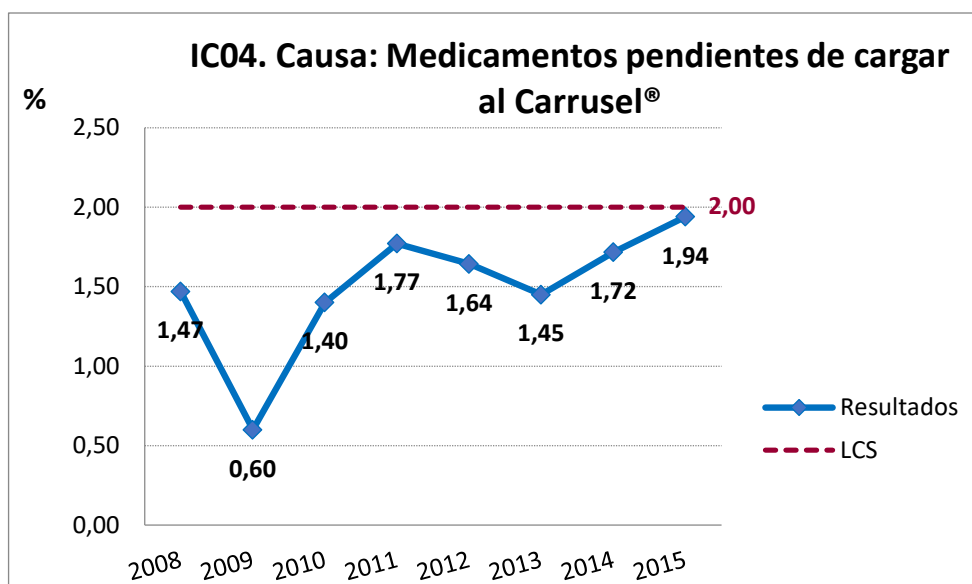
- **IC04. Causa: Medicamentos pendientes de cargar al Carrusel®.**

Periodicidad: bimestral.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Número medicamentos no dispensados por estar pendientes de cargar} \times 100}{\text{Número medicamentos solicitados}}$$



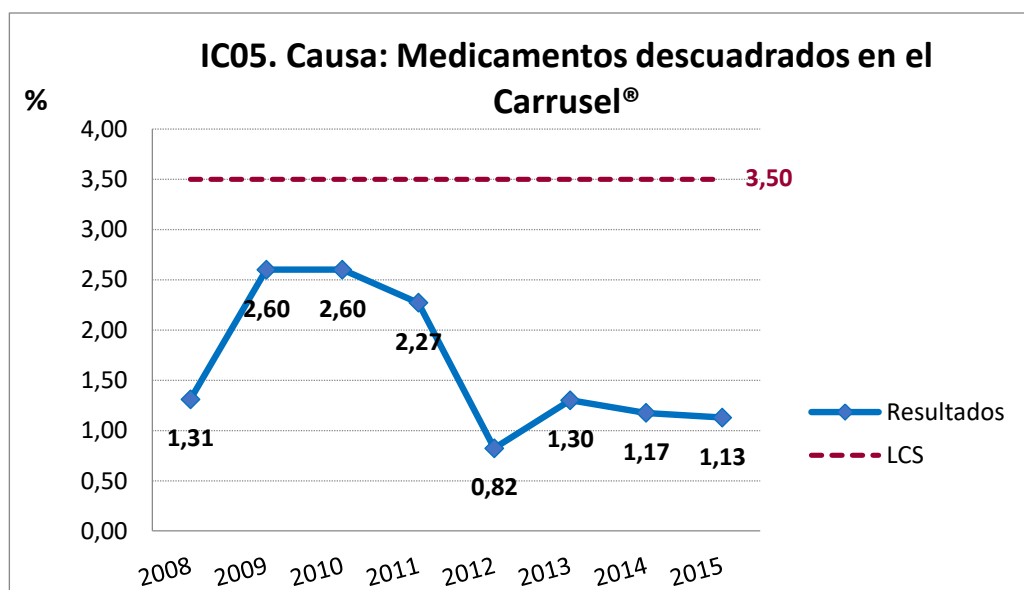
**Gráfica 10.** IC04. Causa: Medicamentos pendientes de cargar al Carrusel®.

Los resultados de este indicador de la gráfica 10 no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) en ningún sentido, manteniéndose los valores por debajo del límite de control superior. Se alcanzó el mínimo en 2009 y el máximo valor en 2015.

- **IC05. Causa: Medicamentos descuadrados en el Carrusel®.**  
Periodicidad: bimestral.  
Unidad de medida: porcentaje.  
Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Número medicamentos no dispensados por estar descuadrados} \times 100}{\text{Número medicamentos solicitados}}$$





**Gráfica 11.** IC05. Causa: Medicamentos descuadrados en el Carrusel®.

Los datos de la gráfica 11 no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ), manteniéndose todos los valores por debajo del límite de control. Los resultados más altos se muestran entre 2009 y 2011.

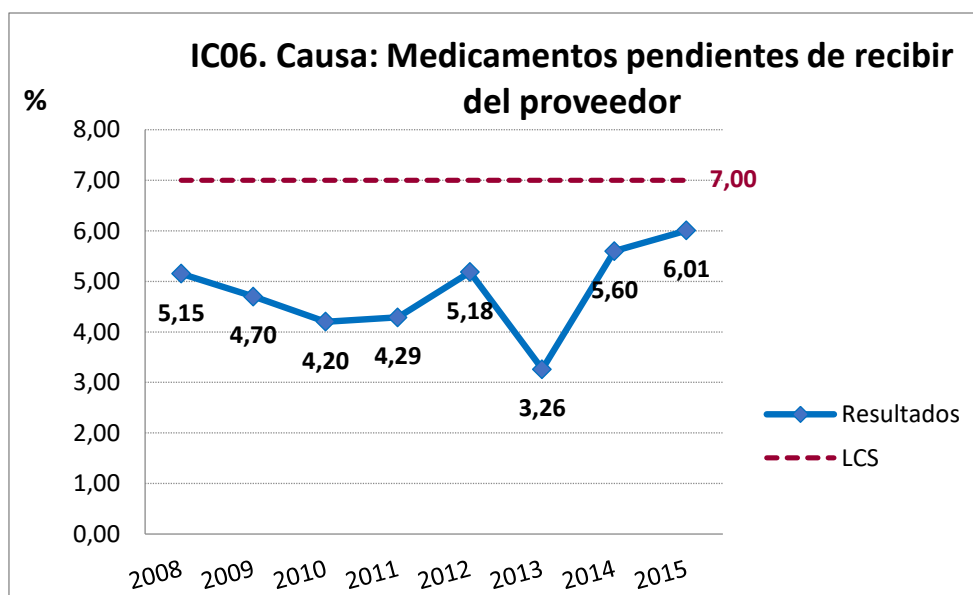
- **IC06. Causa: Medicamentos pendientes de recibir del proveedor.**

Periodicidad: bimestral.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Número medicamentos no dispensados por estar pendientes de recibir  
del proveedor x 100/ Número medicamentos solicitados



**Gráfica 12.** IC06. Causa: Medicamentos pendientes de recibir del proveedor.

En la gráfica 12 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ), manteniéndose los valores por debajo del límite de control superior en todos los casos. Su mejor resultado se alcanzó en 2013 (3,26%).

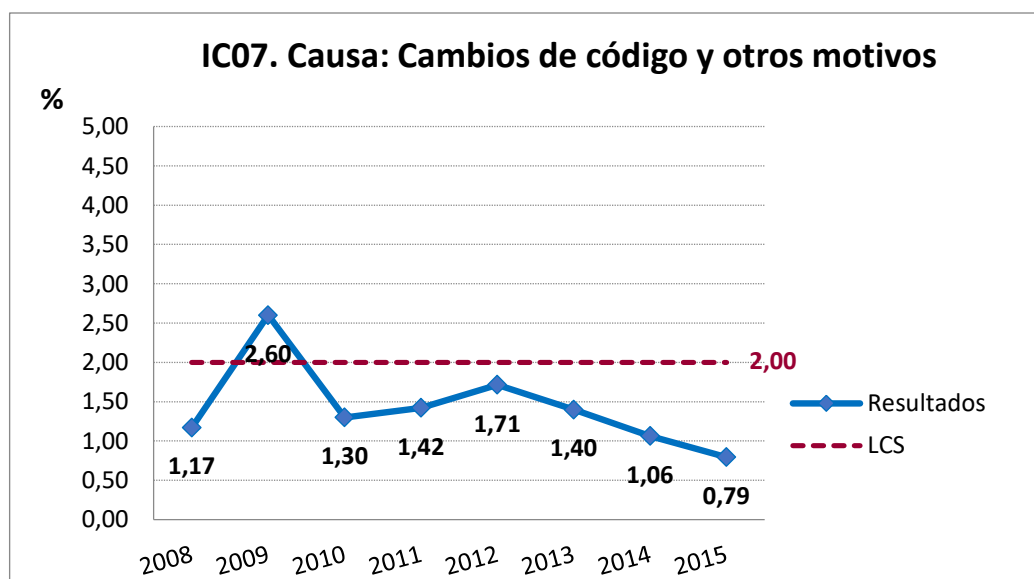
- **IC07. Causa: Cambios de código y otros motivos.**

Periodicidad: bimestral.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Número medicamentos no dispensados por error en código y otros motivos x 100/ Número medicamentos solicitados



**Gráfica 13.** IC07. Causa: Cambios de código y otros motivos.

Los resultados de la gráfica 13 no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ), manteniéndose los valores por debajo del límite de control superior en todos los casos, excepto en 2009 (2,6%).

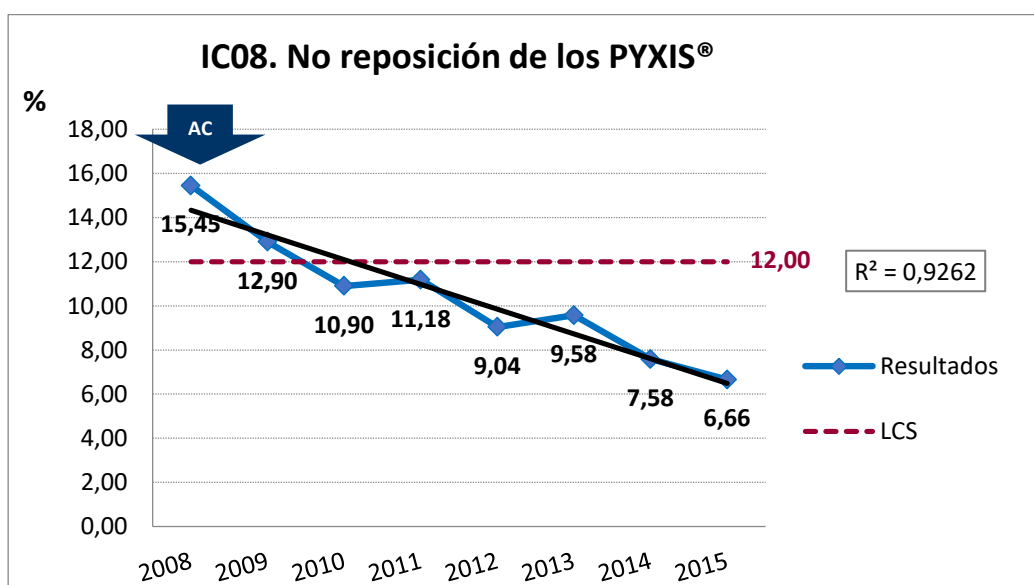
- **IC08. No reposición de los PYXIS®.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Número de medicamentos no repuestos por Unidad x 100/ Número medicamentos solicitados



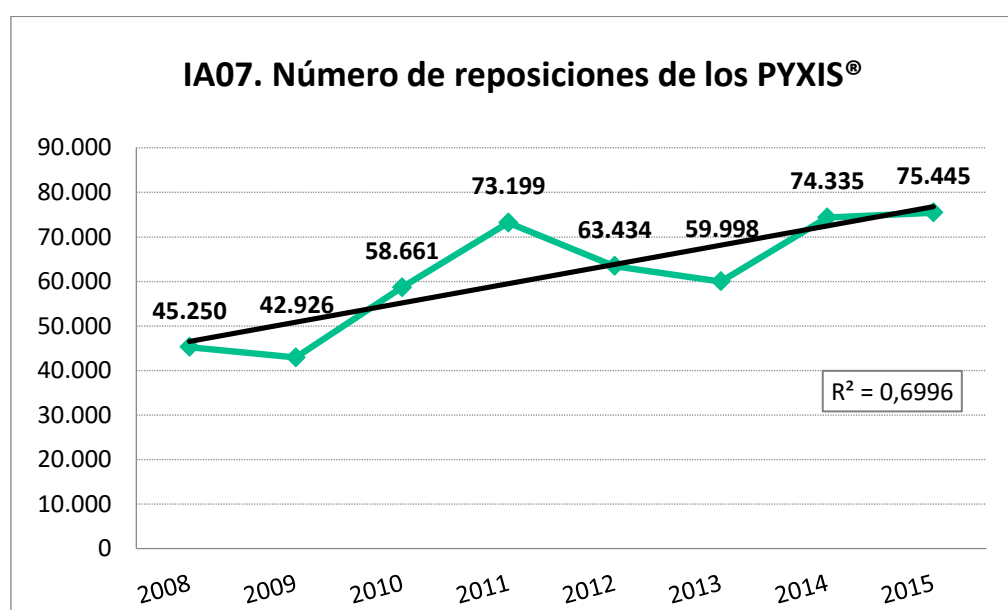
**Gráfica 14.** IC08. No reposición de los PYXIS®.

Los datos de este indicador (gráfica 14) comenzaron por encima del límite de control superior establecido mediante datos históricos. Se registró la apertura de una acción correctora para el mismo. Los resultados posteriores siguieron una tendencia descendente. Globalmente se obtuvo una tendencia estadísticamente significativa ( $p=0,000$ ). Se consiguió un descenso en el diferencial de la tasa del 56,89%, con resultados muy por debajo del estándar máximo del 12%.

▪ **Indicadores de actividad:**

En el proceso de Dispensación fueron seleccionados dos indicadores de actividad:

- **IA07. Número de reposiciones de los PYXIS®.**



**Gráfica 15.** IA07. Número de reposiciones de los PYXIS®.

En la gráfica 15 se aprecia una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,040$ ), con un incremento neto de la actividad del 66,7%. En 2008 se comenzó con 45.250 reposiciones y en 2015 se llegaron a alcanzar 75.445.

En la búsqueda de asociaciones entre indicadores, se encontró concordancia entre el indicador de calidad de “No reposición de los Pyxis®” (IC08) y su correspondiente indicador de actividad “Número de reposiciones de los Pyxis®” (IA07;  $p=0,010$ ).

### 3.1.4 Indicadores del proceso de Docencia

#### ■ Indicadores de calidad:

En este proceso se incluyó únicamente un indicador que cumplía con los criterios de selección.

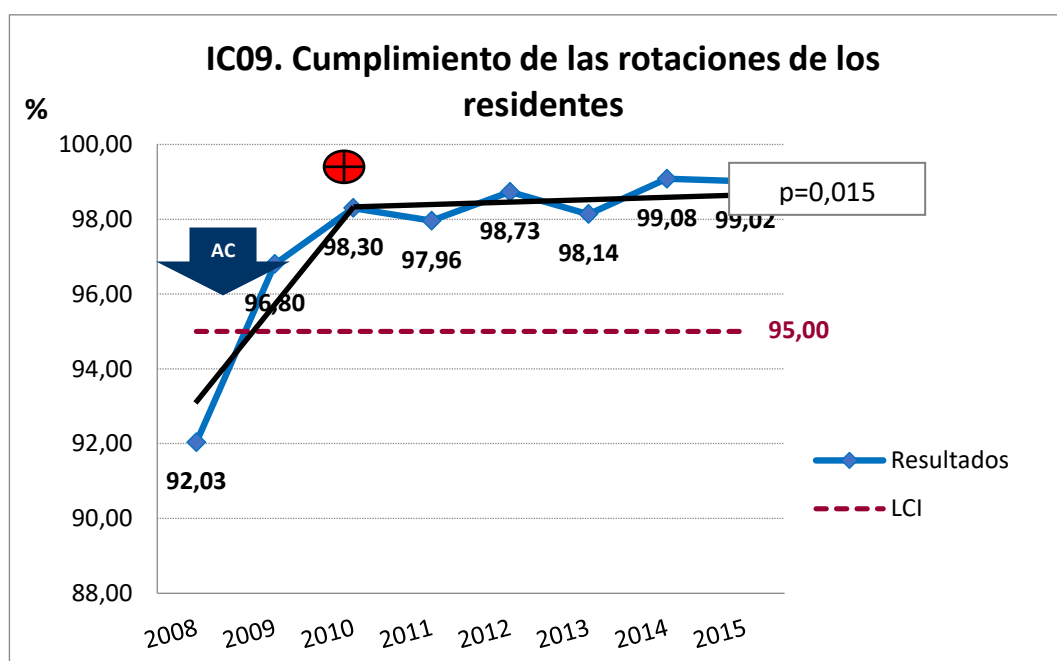
#### ● IC09. Cumplimiento de las rotaciones de los residentes.

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\text{Días de rotación cumplidos cada mes} \times 100 / \text{Días de rotación planificados cada mes}$$



**Gráfica 16.** IC09. Cumplimiento de las rotaciones de los residentes.

La prueba de la *Jointpoint* mostró un cambio de tendencia entre segmentos estadísticamente significativa ( $p=0,015$ ) entre los periodos 2008-2010 y 2010-2015 (gráfica 16). Se produjo un incremento positivo neto del indicador del 7,60% entre el primer y último año. Los resultados se encontraron por debajo del estándar mínimo el primer año. Se registró el desarrollo de una acción correctora a lo largo de 2009. A partir de este año, el indicador fue en aumento hasta alcanzar lo que se asemeja a una fase asintótica.

### 3.1.5 Indicadores del proceso de dispensación en Dosis Unitaria

#### ■ Indicadores de calidad:

En este proceso se incluyeron 2 indicadores que cumplían con los criterios de selección. Su medición era mensual y en porcentaje.

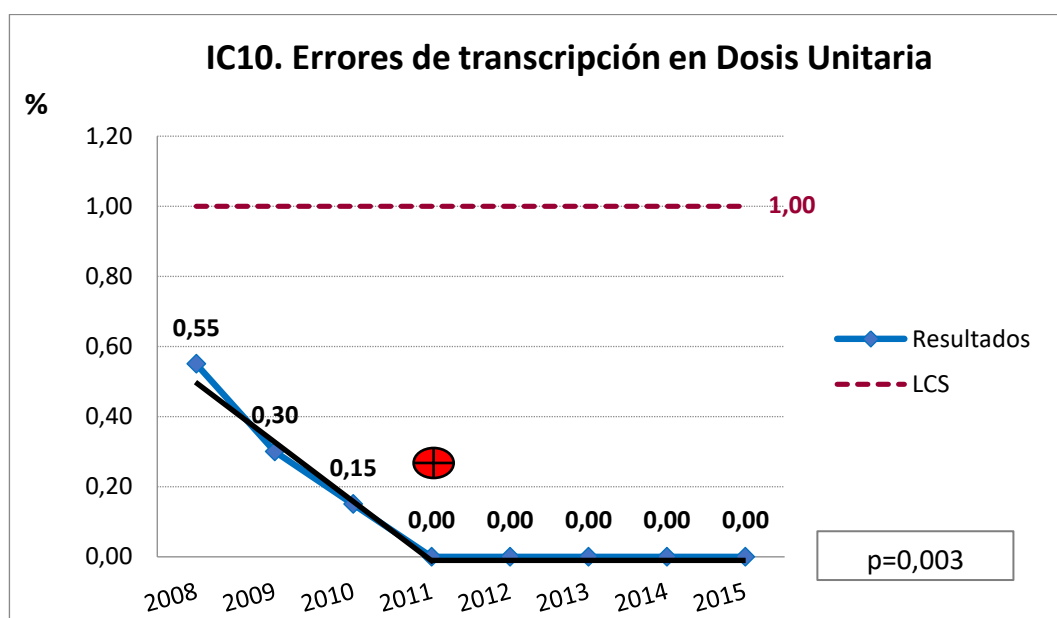
#### • IC10. Errores de transcripción en Dosis Unitaria.

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\text{Número Errores de transcripción detectados} \times 100 / \text{Número Medicamentos transcritos}$$



**Gráfica 17.** IC10. Errores de transcripción en Dosis Unitaria.

En la gráfica 17 del indicador de errores de transcripción, la prueba de la *Jointpoint* mostró un cambio de tendencia entre segmentos estadísticamente significativa ( $p=0,003$ ) entre los periodos 2008-2011 y 2011-2015. Se produjo un descenso hasta alcanzar y mantener el error “0”.

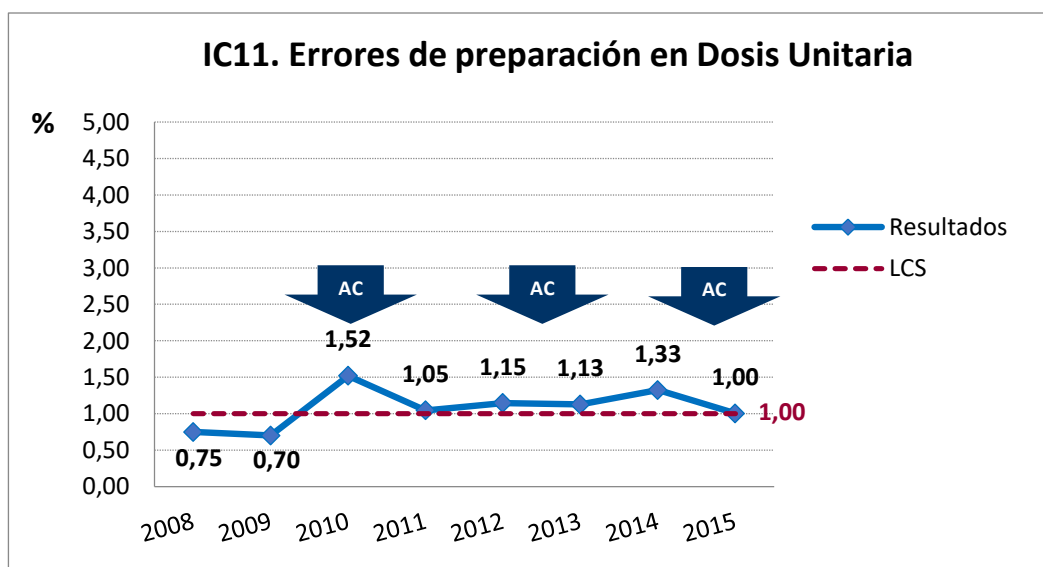
#### • IC11. Errores de preparación en Dosis Unitaria.

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\text{Número Errores de preparación detectados} \times 100 / \text{Número Medicamentos revisados en los carros}$$

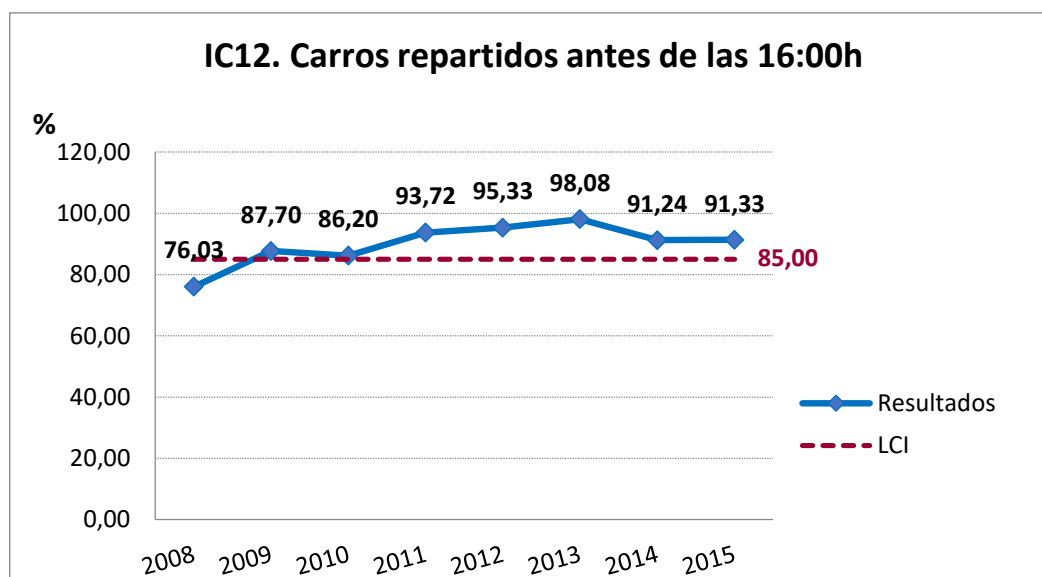


**Gráfica 18.** IC11. Errores de preparación en Dosis Unitaria.

Los resultados de este indicador no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) en la gráfica 18. Los datos superan el límite de control superior establecido en 2010 y se mantienen ligeramente por encima hasta 2014. Se registraron sucesivas acciones correctoras durante estos años a propósito de este indicador. En 2015 alcanza el estándar.

- IC12. Carros repartidos antes de las 16:00h.**  
 Periodicidad: mensual.  
 Unidad de medida: porcentaje.  
 Fórmula de cálculo:

Número carros repartidos antes de las 16.00h x 100/ Número carros totales



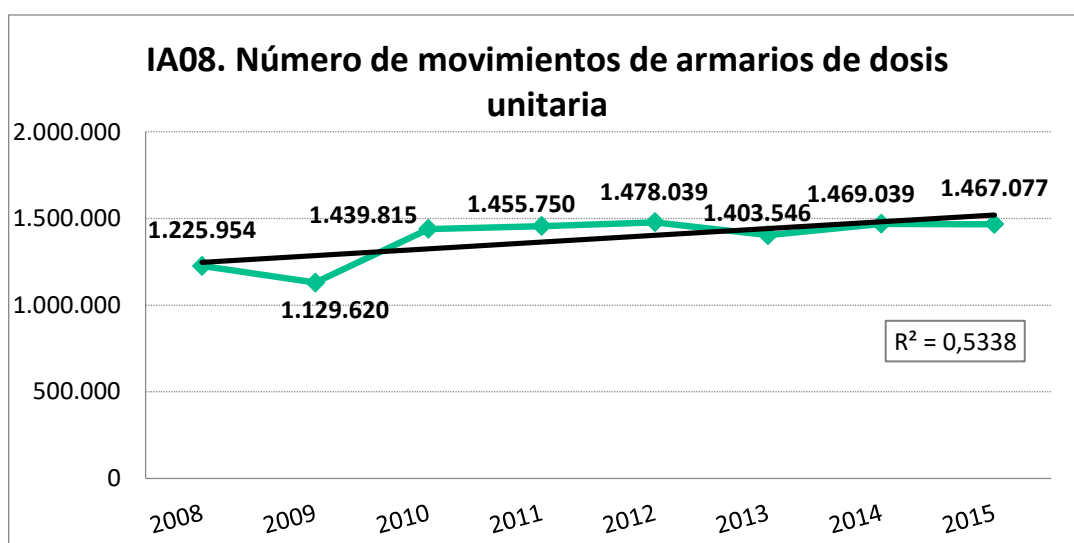
**Gráfica 19.** IC12. Carros repartidos antes de las 16:00h.

Los resultados de este indicador (gráfica 19) no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ), pero se mantienen por encima del estándar mínimo establecido en todos sus valores desde el segundo año analizado.

▪ **Indicadores de actividad:**

En el proceso de Dosis Unitaria fueron seleccionados tres indicadores de actividad:

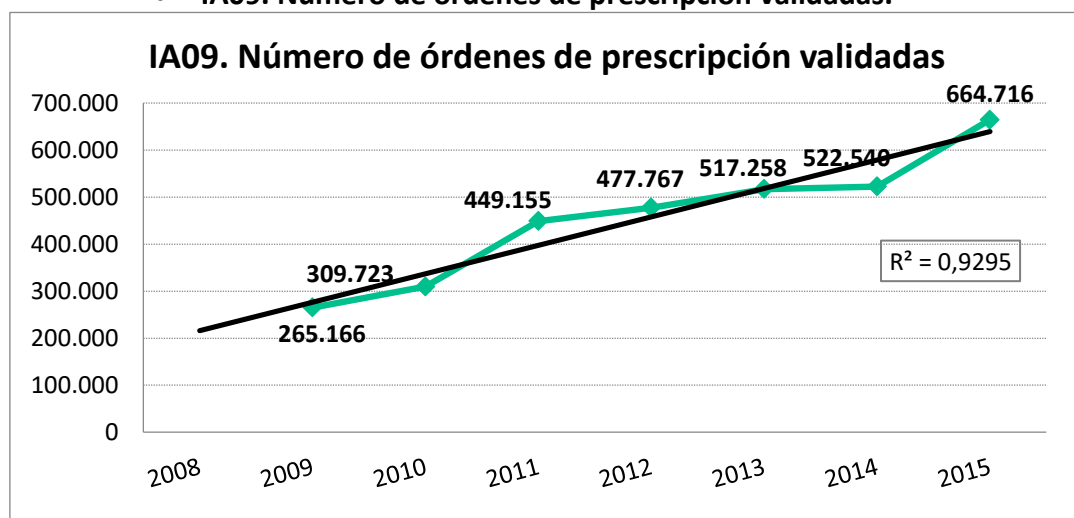
- **IA08. Número de movimientos de armarios de dosis unitaria.**



**Gráfica 20.** IA08. Número de movimientos de armarios de dosis unitaria.

En la gráfica 20 se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,040$ ), con un incremento neto de la actividad del 19,7%.

- **IA09. Número de órdenes de prescripción validadas.**

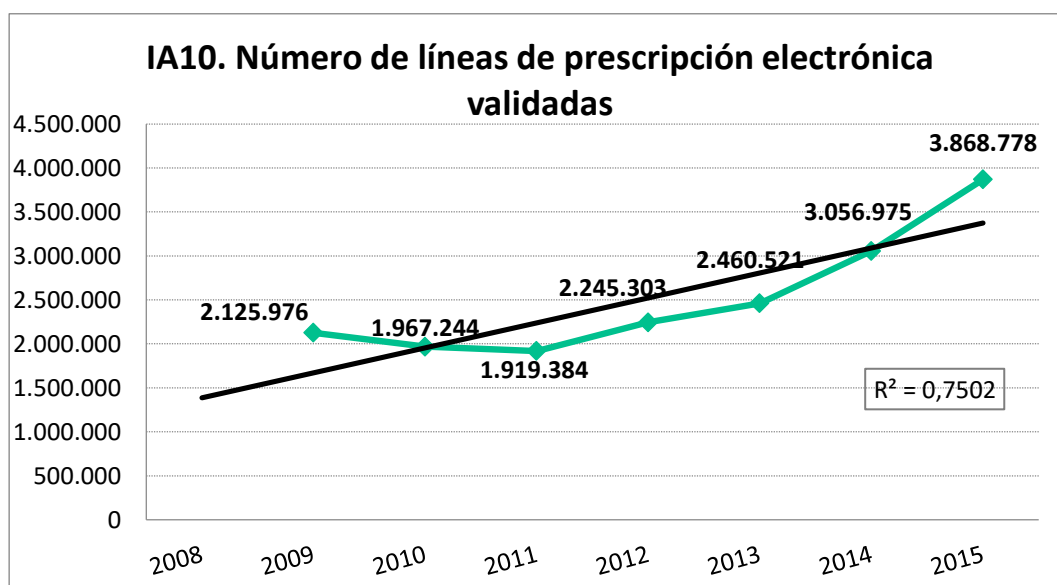


**Gráfica 21.** IA09. Número de órdenes de prescripción validadas.



En la gráfica 21 se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,005$ ), con un incremento neto de la actividad del 150,7%. Esto correspondía al aumento desde 265.166 órdenes en 2008 a 664.716 en 2015.

- **IA10. Número de líneas de prescripción electrónica validadas.**



**Gráfica 22.** IA10. Número de líneas de prescripción electrónica validadas.

En la gráfica 22 se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,006$ ), con un incremento neto de la actividad del 82,0%. Se pasó de 2.125.976 líneas (2008) a 3.868.778 (2015).

### 3.1.6 Indicadores del proceso de gestión farmacéutica de Ensayos Clínicos (EC)

#### ▪ Indicadores de calidad:

En este proceso se incluyeron 2 indicadores que cumplieran con los criterios de selección.

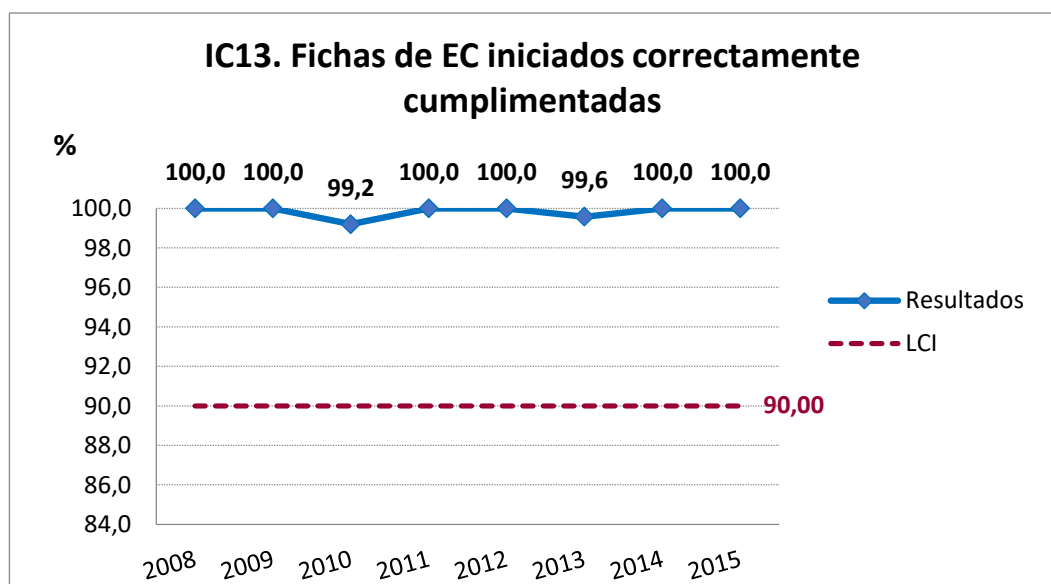
- **IC13. Fichas de ensayos clínicos iniciados correctamente cumplimentadas.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Número Fichas de ensayos clínicos iniciados correctamente cumplimentadas x 100/ Número total de ensayos iniciados en el mes



**Gráfica 23.** IC13. Fichas de ensayos clínicos iniciados correctamente cumplimentadas.

En la gráfica 23 se muestran resultados muy estables que superan ampliamente el estándar establecido, sin encontrarse tendencia de regresión lineal estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ).

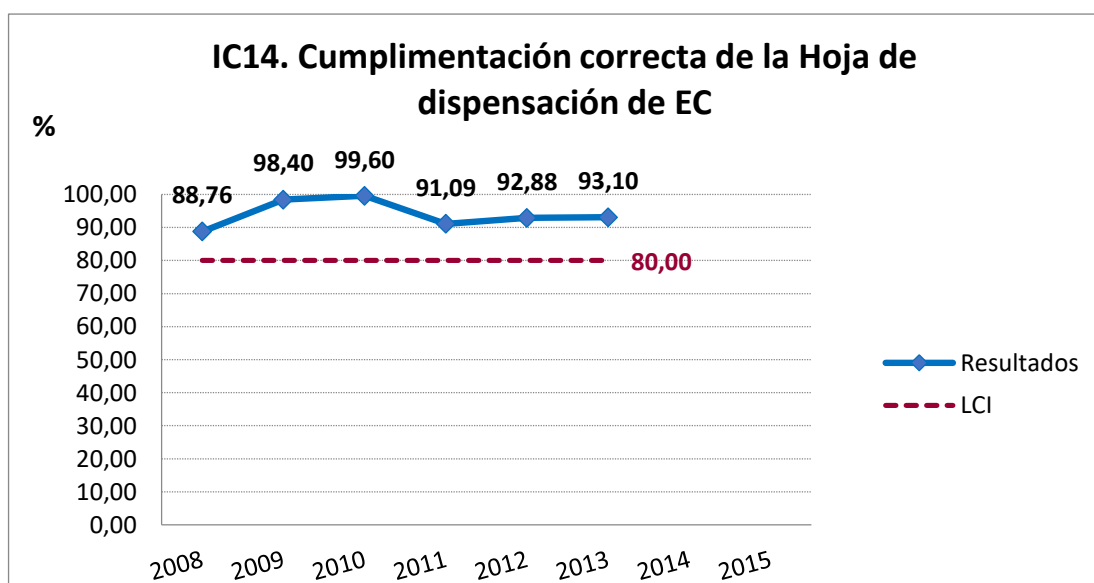
- **IC14. Cumplimentación correcta de la Hoja de dispensación de EC.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Número de hojas de dispensación correctamente cumplimentadas} \times 100}{\text{Número total de hojas de dispensación registradas}}$$



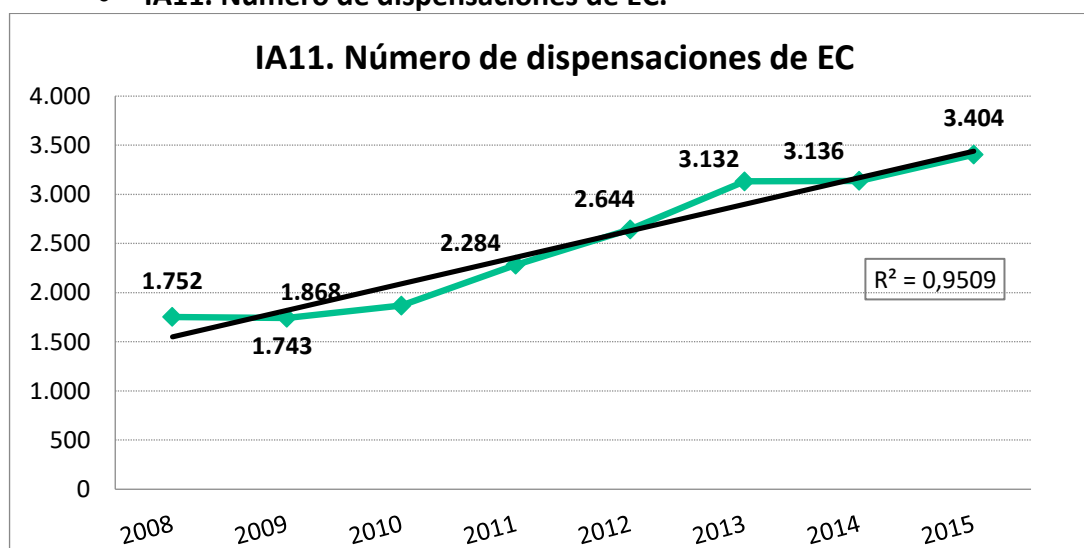
**Gráfica 24.** IC14. Cumplimentación correcta de la Hoja de dispensación de EC.

En la gráfica 24 se muestran resultados muy estables entre 2008 y 2013, donde se da de baja el indicador. Los datos superan ampliamente el límite de control inferior establecido, sin encontrarse tendencia de regresión lineal estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ).

▪ **Indicadores de actividad:**

En este proceso se establecieron 7 indicadores de actividad que cumplieran con los criterios de selección.

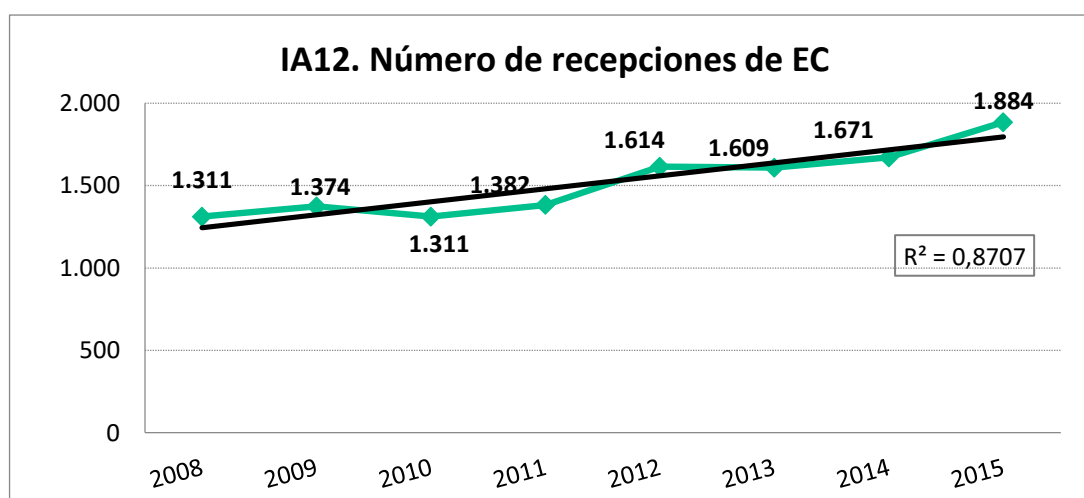
• **IA11. Número de dispensaciones de EC.**



**Gráfica 25.** IA11. Número de dispensaciones de EC.

En la gráfica 25 se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,000$ ), con un incremento neto de la actividad del 94,3%. Las dispensaciones ascendieron desde 1.752 en 2008, hasta 3.404 en 2015.

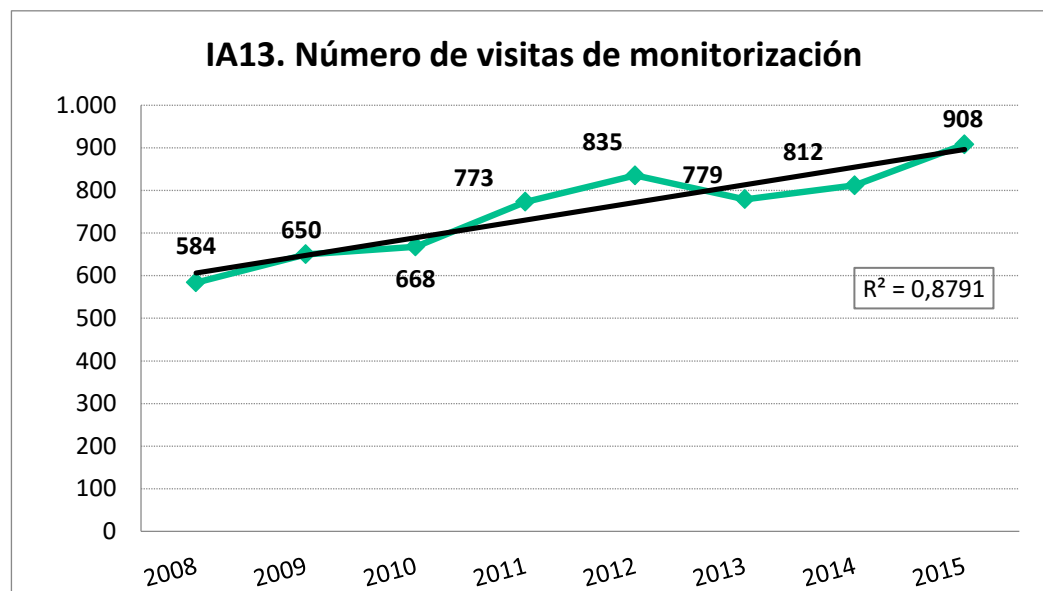
• **IA12. Número de recepciones de EC.**



**Gráfica 26.** IA12. Número de recepciones de ensayos clínicos.

En la gráfica 26 se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ), con un incremento neto de la actividad del 43,7%.

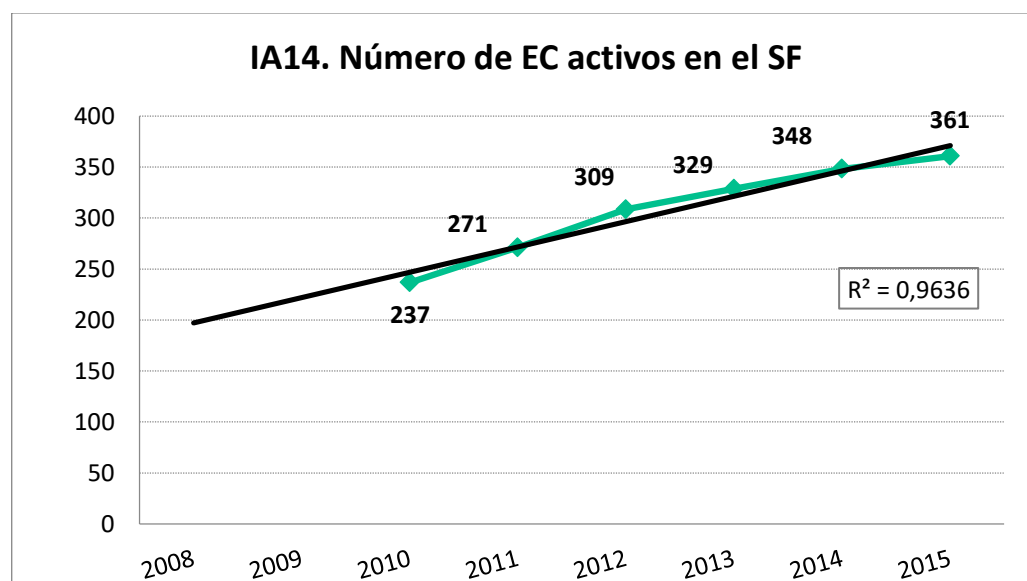
- **IA13. Número de visitas de monitorización.**



**Gráfica 27.** IA13. Número de visitas de monitorización.

En la gráfica 27 se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ), con un incremento neto de la actividad del 55,5%. Se pasó de 584 visitas en 2008 a 908 visitas en 2015.

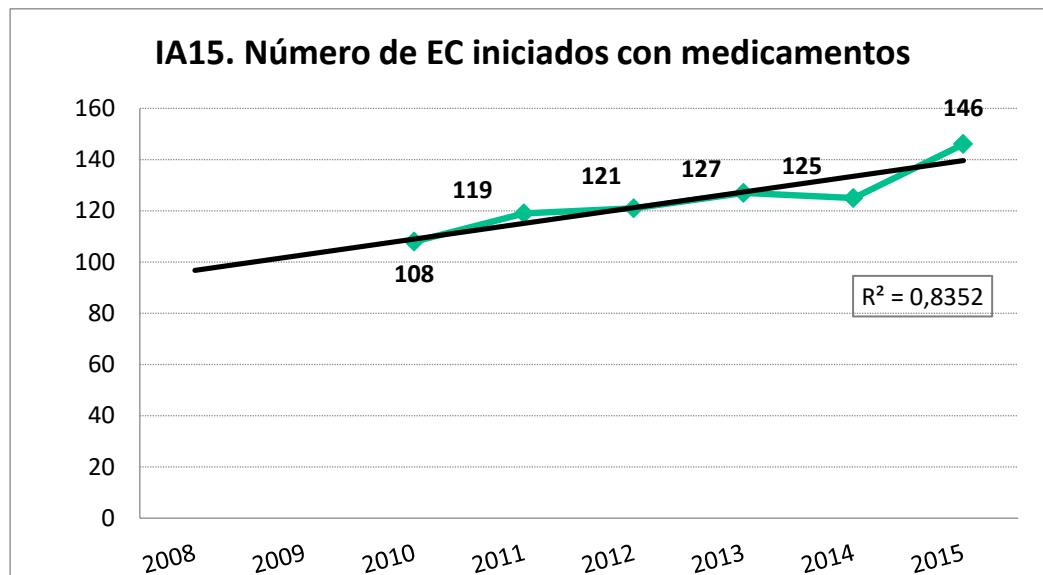
- **IA14. Número de EC activos en el SF.**



**Gráfica 28.** IA14. Número de EC activos en el SF.

En la gráfica 28 se presentan resultados desde 2010 a 2015. Se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ), con un incremento neto de la actividad del 52,4%.

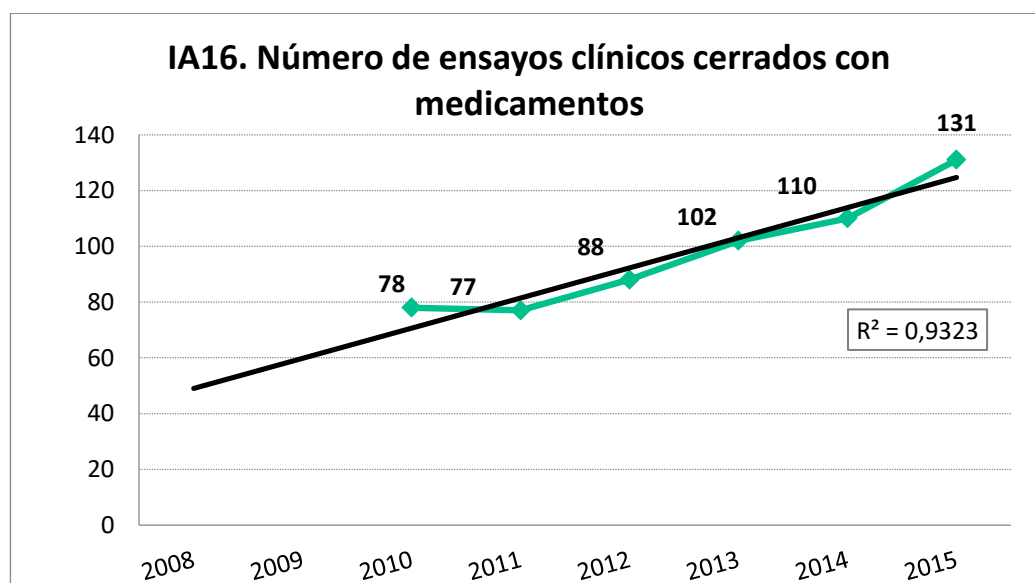
- **IA15. Número de EC iniciados con medicamentos.**



**Gráfica 29.** IA15. Número de ensayos clínicos iniciados con medicamentos.

En la gráfica 29 también se recogieron resultados desde 2010 en adelante. Se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,011$ ), con un incremento neto de la actividad del 35,2%.

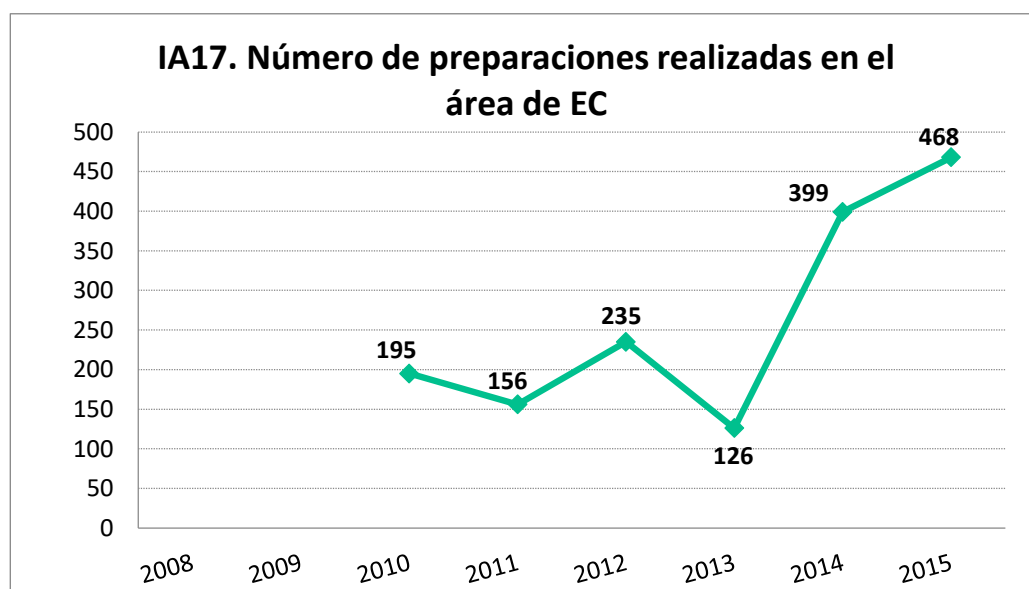
- **IA16. Número de EC cerrados con medicamentos.**



**Gráfica 30.** IA16. Número de EC cerrados con medicamentos.

En la gráfica 30 se presentan resultados desde 2010 a 2015. Se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,002$ ), con un incremento neto de la actividad del 67,9%. Los datos evolucionan de 78 EC cerrados (2008) a 131 (2015)

- **IA17. Número de preparaciones realizadas en el área de EC.**



**Gráfica 31.** IA17. Número de preparaciones realizadas en el área de EC.

En la gráfica 31 existe una tendencia ascendente, aunque no resultó estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ). No obstante, existe un incremento neto de la actividad del 140,0%, entre las 195 preparaciones de 2008 y las 468 de 2015.

### 3.1.7 Indicadores del proceso de Formulación Magistral

#### ▪ Indicadores de calidad:

En este proceso se incluyó un indicador de calidad.

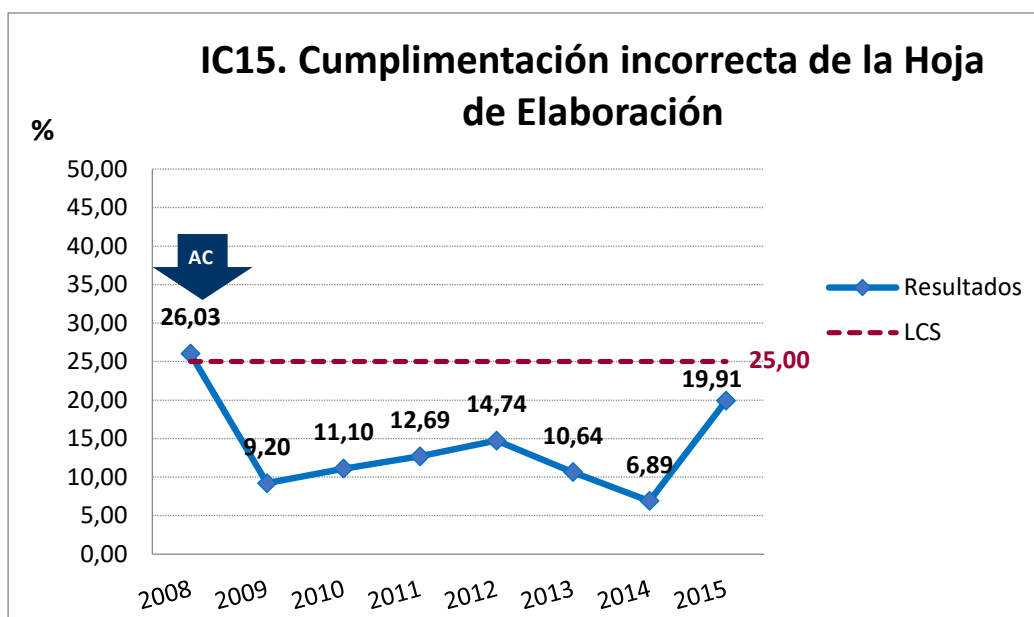
- **IC15. Cumplimentación incorrecta de la Hoja de Elaboración.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Número Hojas de elaboración incorrectamente cumplimentadas} \times 100}{\text{Número Hojas revisadas}}$$



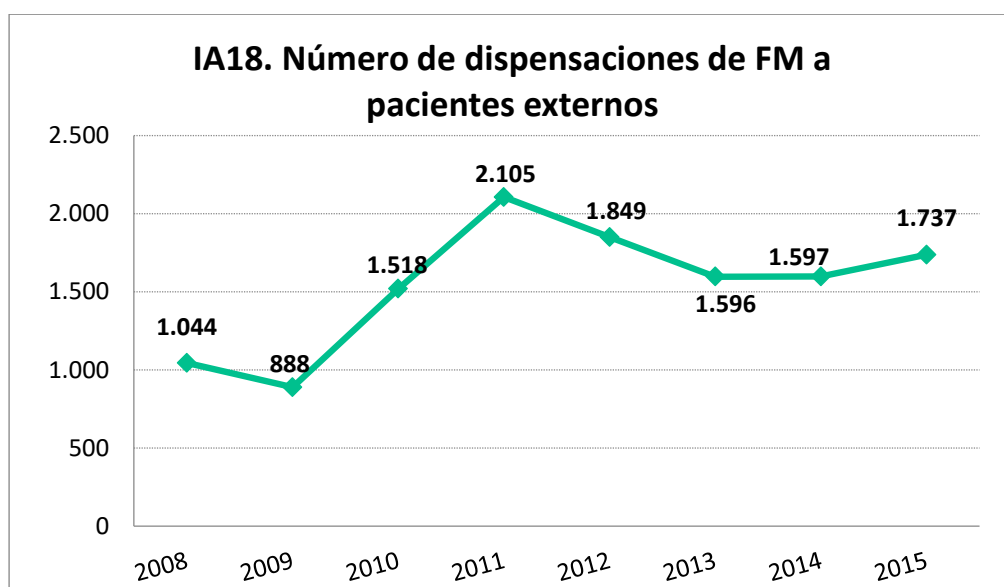
**Gráfica 32.** IC15. Cumplimentación incorrecta de la Hoja de Elaboración.

En la gráfica 32 se presentan resultados los 8 años de estudio sin encontrarse una tendencia de regresión lineal estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ). Únicamente, el dato del primer año superó el límite de control superior establecido. Tras este resultado se abrió una acción correctora (AC).

▪ **Indicadores de actividad:**

En este proceso de encontraron 4 indicadores de actividad que cumplieron los criterios de selección.

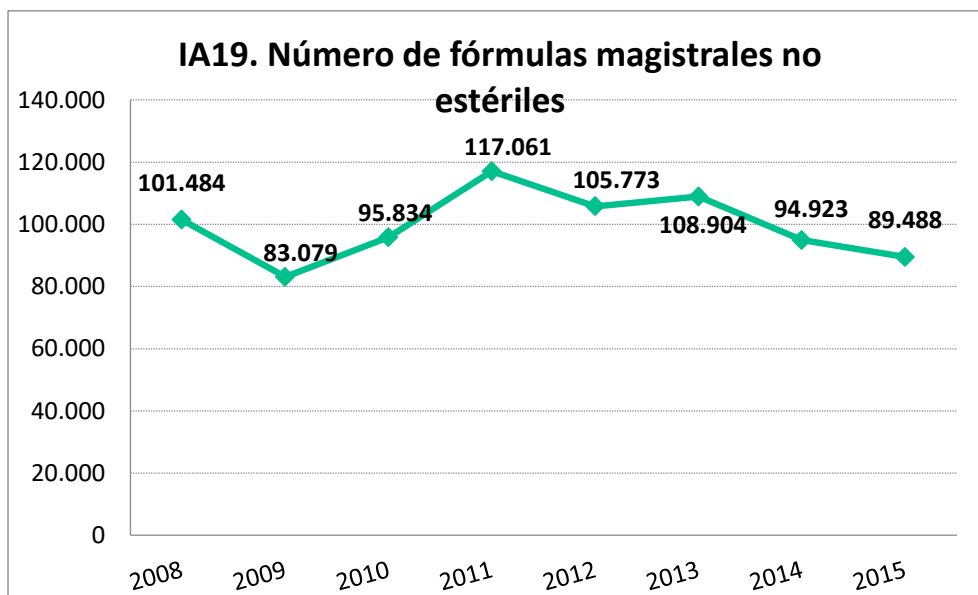
- **IA18. Número de dispensaciones de fórmulas magistrales (FM) a pacientes externos.**



**Gráfica 33.** IA18. Número de dispensaciones de FM a pacientes externos.

En la gráfica 33 se muestran resultados de los 8 años sin encontrarse una tendencia de regresión lineal estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ). No obstante, existe un incremento neto de la actividad del 66,4%.

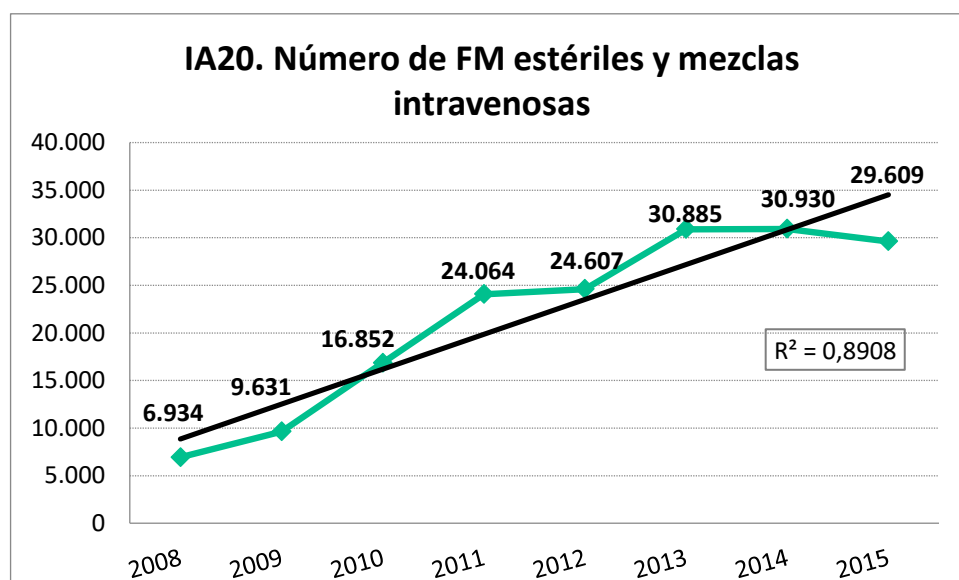
- **IA19. Número de fórmulas magistrales no estériles.**



**Gráfica 34.** IA19. Número de fórmulas magistrales no estériles.

En la gráfica 34 se muestra un leve descenso de la actividad del -11,8%, sin encontrarse una tendencia de regresión lineal estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ).

- **IA20. Número de FM estériles y mezclas intravenosas.**

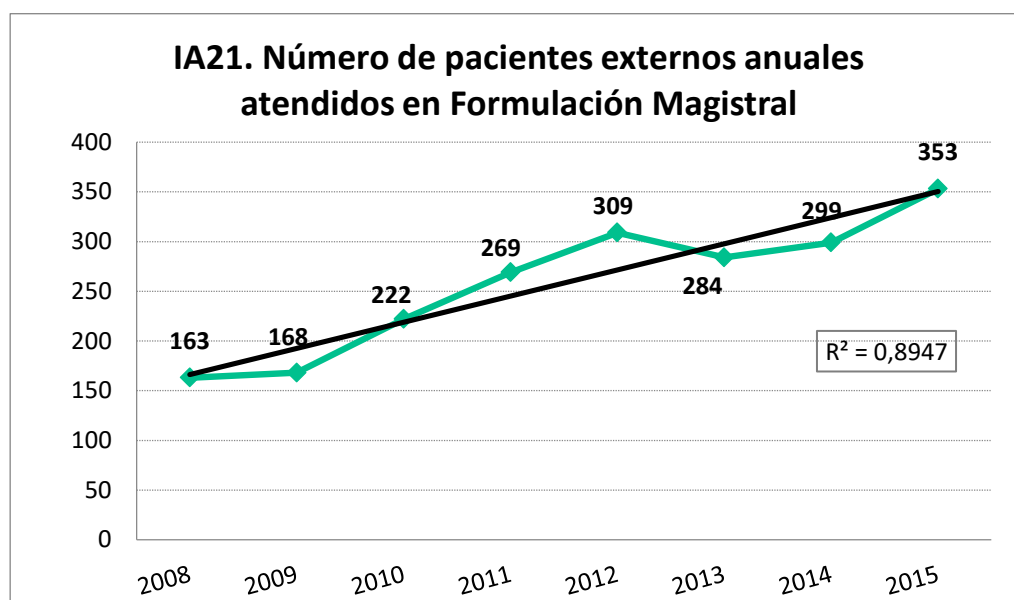


**Gráfica 35.** IA20. Número de FM estériles y mezclas intravenosas.



En la gráfica 35 los resultados muestran una fuerte tendencia positiva estadísticamente significativa ( $p=0,000$ ), existiendo un incremento neto de la actividad del 327,0%. Se aumentaron las FM estériles de 6.934 (2008) a 29.609 (2015).

- **IA21. Número de pacientes externos anuales atendidos en Formulación Magistral.**



**Gráfica 36.** IA21. Número de pacientes externos anuales atendidos en Formulación Magistral.

En la gráfica 36 los resultados muestran una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,000$ ), existiendo un incremento neto de la actividad del 116,6%. Los datos se incrementaron desde 163 pacientes en 2008 hasta 353 en 2015.

### 3.1.8 Indicadores del proceso de Gestión de Calidad

#### ■ Indicadores de calidad:

En este proceso de soporte se estudió un indicador de calidad seleccionado.

- **IC16. Asistencia a las reuniones semanales del Servicio.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Número asistentes a las reuniones semanales de cada mes x 100/ Número de personas convocadas



**Gráfica 37.** IC16. Asistencia a las reuniones semanales del Servicio.

En la gráfica 37 se muestran resultados desde el comienzo del indicador desde su inicio en 2010, en adelante. Estos datos se mantienen en todo el periodo por encima del límite de control inferior, no encontrándose una tendencia

### 3.1.9 Indicadores del proceso de Gestión Farmacoterapéutica

▪ **Indicadores de calidad:**

En el proceso de Gestión Farmacoterapéutica se seleccionaron 4 indicadores de calidad.

• **IC17. Índice de cobertura.**

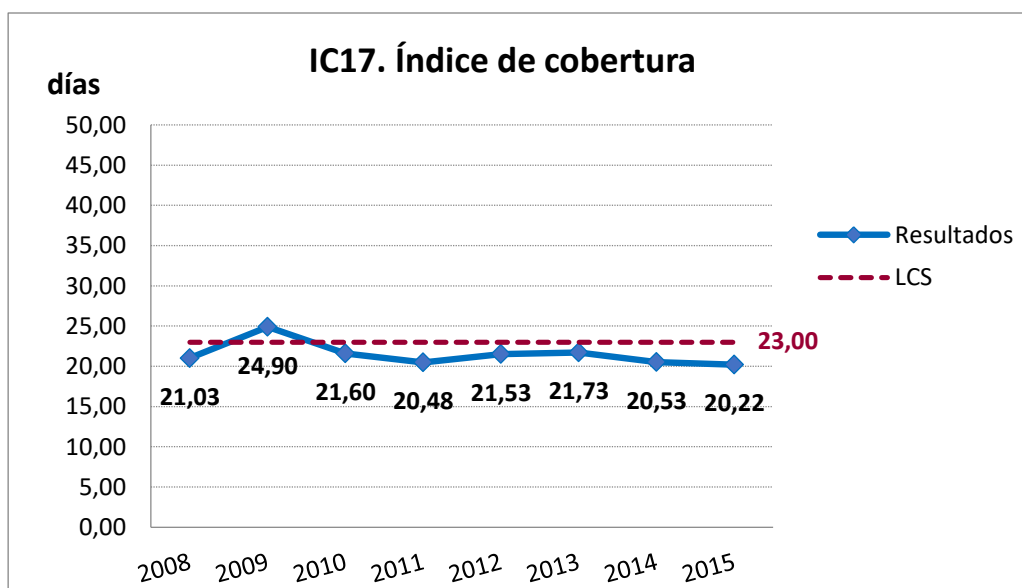
Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: días.

Fórmula de cálculo:

$$\text{Índice de rotación} = \frac{\text{Consumo total mensual (€)}}{\text{Existencias a final de mes}}$$

$$\text{Índice de cobertura o periodo medio de consumo} = \frac{\text{Nº total de días del mes (días)}}{\text{Índice de rotación de stock}}$$



**Gráfica 38.** IC17. Índice de cobertura.

En la gráfica 38 se muestran resultados del periodo de estudio en el que no aparece una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) y en la que los valores se encuentran bajo el límite de control superior a excepción del dato de 2009.

- **IC18. Concordancia entre stock físico y administrativo.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

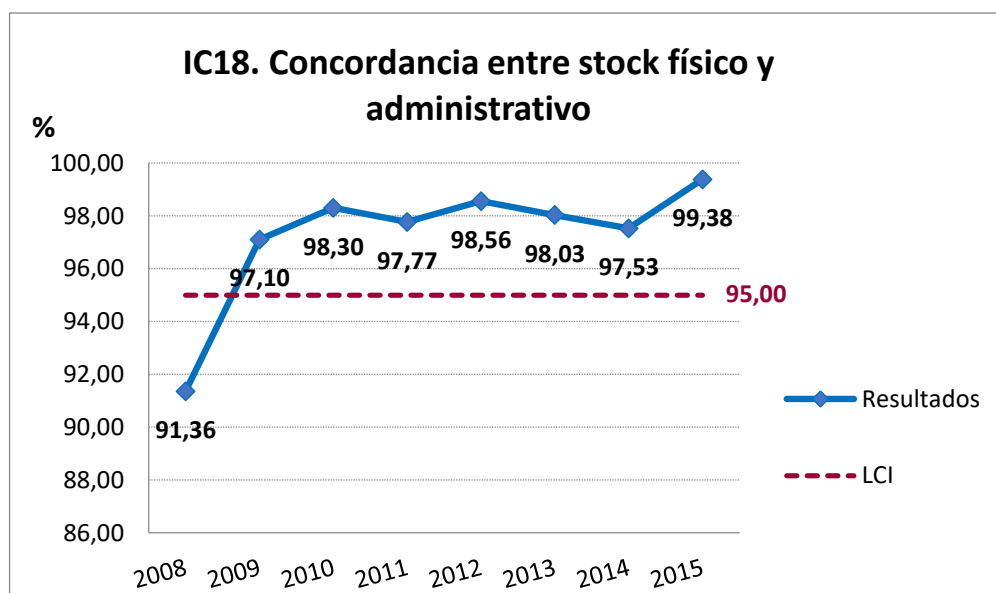
**A=** Nº Unidades totales descuadradas al contar x 100/ Nº Unidades totales en el stock real

**B=** Nº Medicamentos descuadrados x 100/ Nº Medicamentos contados

**C=** Valor económico total de las unidades descuadradas (€) x 100/ Valor económico de los productos contados (€)

**A x B x C=** Ratio de Gestión del Stock

El ratio de gestión de stock obtenido se traduce a porcentaje de descuadre según tabla normalizadas.

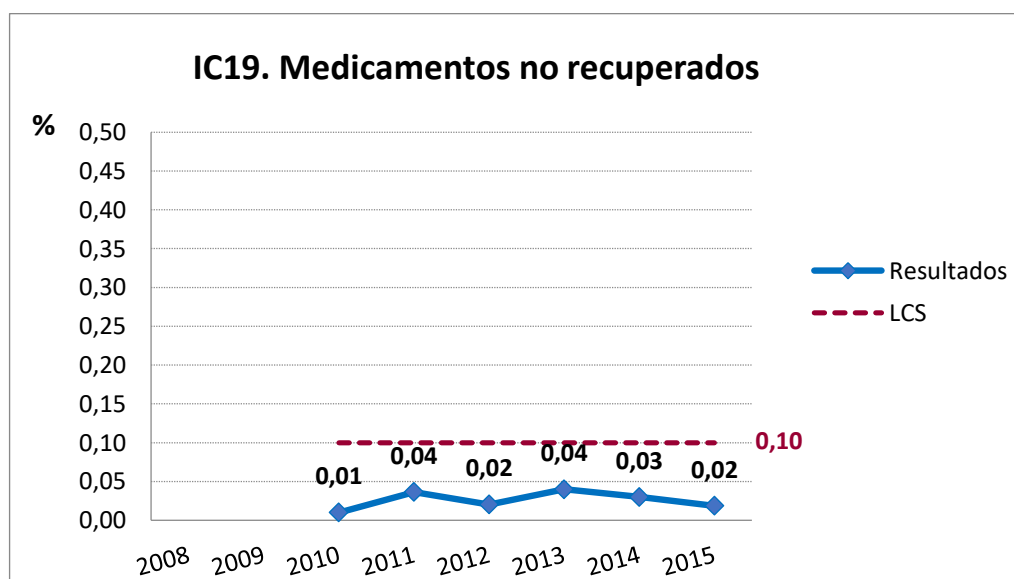


**Gráfica 39.** IC18. Concordancia entre stock físico y administrativo.

En la gráfica 39 se muestran resultados del periodo de estudio en el que no aparece una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) y en la que los valores se encuentran por encima del límite de control inferior a excepción del dato inicial de 2008.

- **IC19. Medicamentos no recuperados.**  
Periodicidad: mensual.  
Unidad de medida: porcentaje.  
Fórmula de cálculo:

$$\text{Medicamentos desechados (€)} \times 100 / \text{Consumo mensual de medicamentos (€)}$$



**Gráfica 40.** IC19. Medicamentos no recuperados por rotura o caducidad.

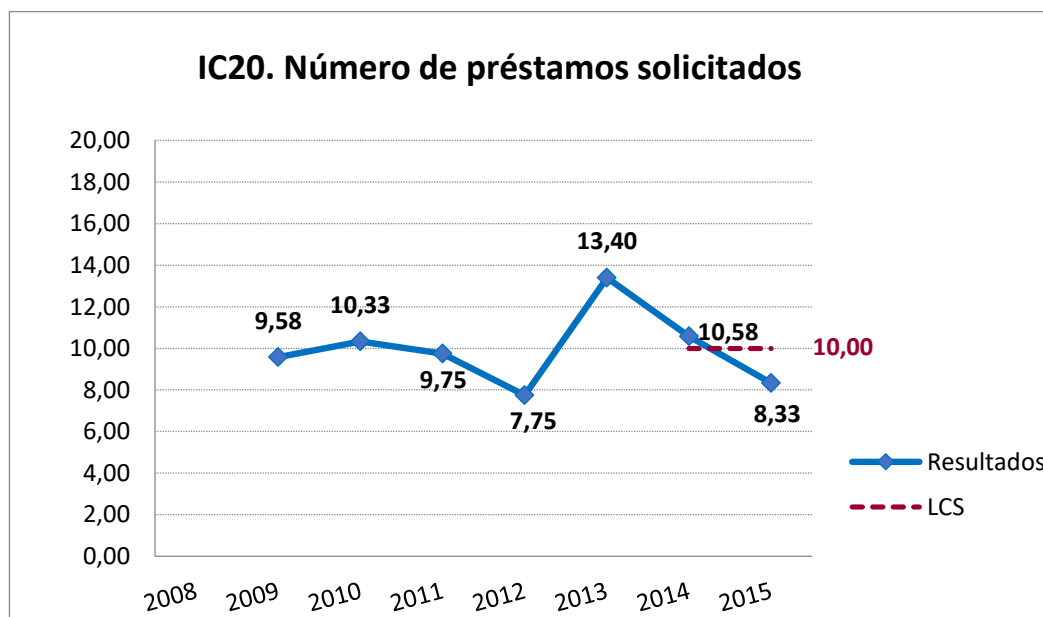
En la gráfica 40 se muestran resultados del periodo comprendido entre 2010 y 2015, en el que no aparece una tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ) y en la que los valores se muestran muy semejantes entre sí y por debajo del límite de control superior en todos los casos.

- **IC20. Número de préstamos solicitados.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: unidades.

Fórmula de cálculo: no requiere.



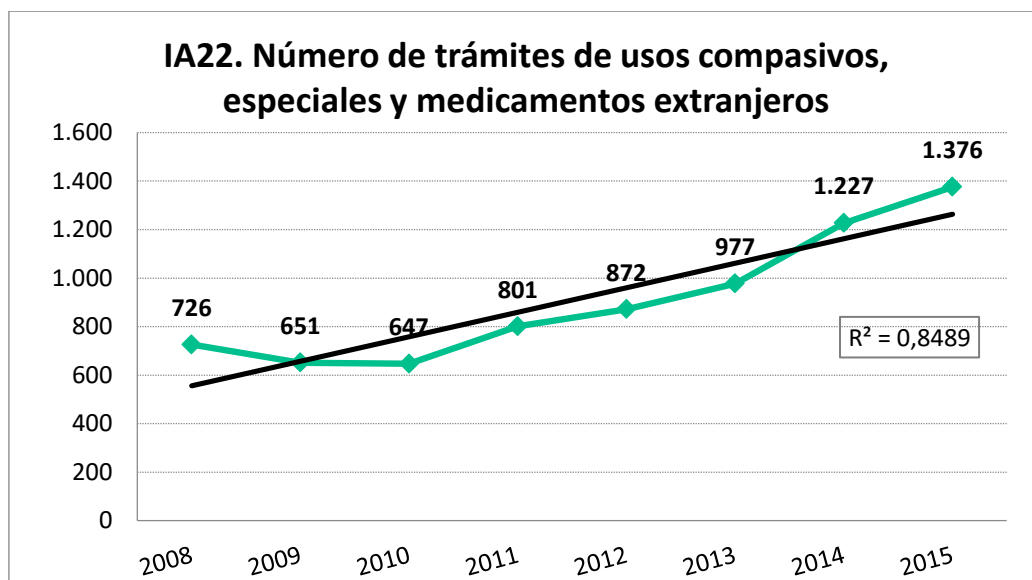
**Gráfica 41.** IC20 Número de préstamos solicitados.

En la gráfica 41 se muestran resultados del periodo comprendido entre 2009 y 2015, en el que no aparece una tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ) y en la que los valores se muestran variables. El estándar de este indicador se fijó en el año 2014.

En la búsqueda de asociaciones entre indicadores, se encontró asociación estadísticamente significativa entre el indicador de calidad “Número de préstamos solicitados” (IC20) el indicador de calidad de Dispensación “Medicamentos no dispensados desde el Carrusel” (IC03;  $p=0,039$ ).

▪ **Indicador de actividad:**

- **IA22. Número de trámites de usos compasivos, especiales y medicamentos extranjeros.**



**Gráfica 42.** IA22. Número de trámites de usos compasivos, especiales y medicamentos extranjeros.

En la gráfica 42 se muestra una tendencia de regresión lineal positiva estadísticamente significativa ( $p=0,009$ ), con un incremento neto de la actividad del 89,5%. Los datos evolucionaron desde 726 trámites en 2008 hasta 1.376 en 2015.

### 3.1.10 Indicadores del proceso de Coagulopatías Congénitas (Hemofilia)

▪ **Indicadores de calidad:**

En este proceso, también denominado “Hemofilia”, encontramos un único indicador de calidad.

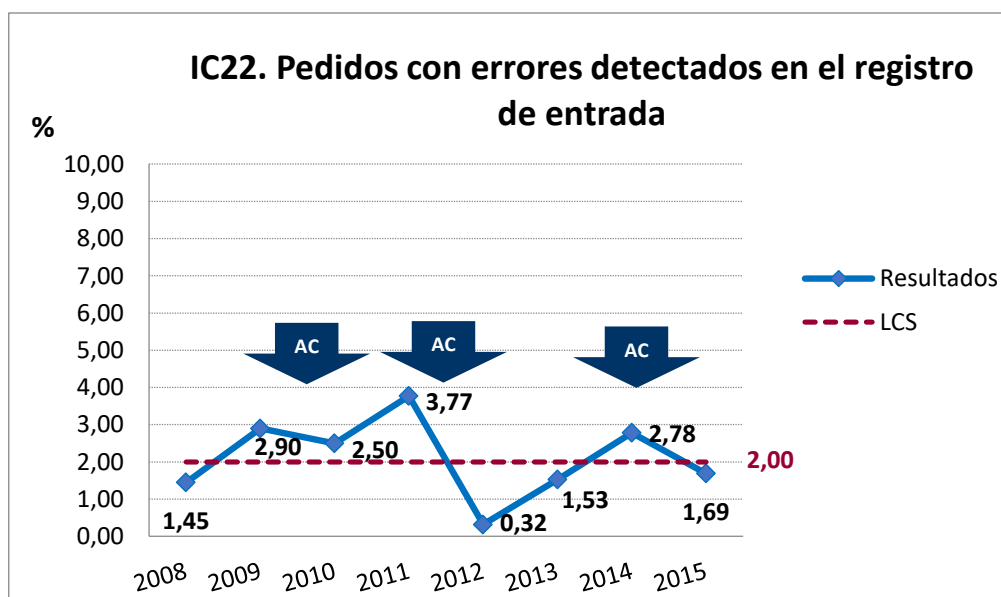
- **IC22. Pedidos con errores detectados en el registro de entrada.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Número errores en la introducción de recepciones de factores en el mes x  
100/ Número de recepciones de factor en ese mes



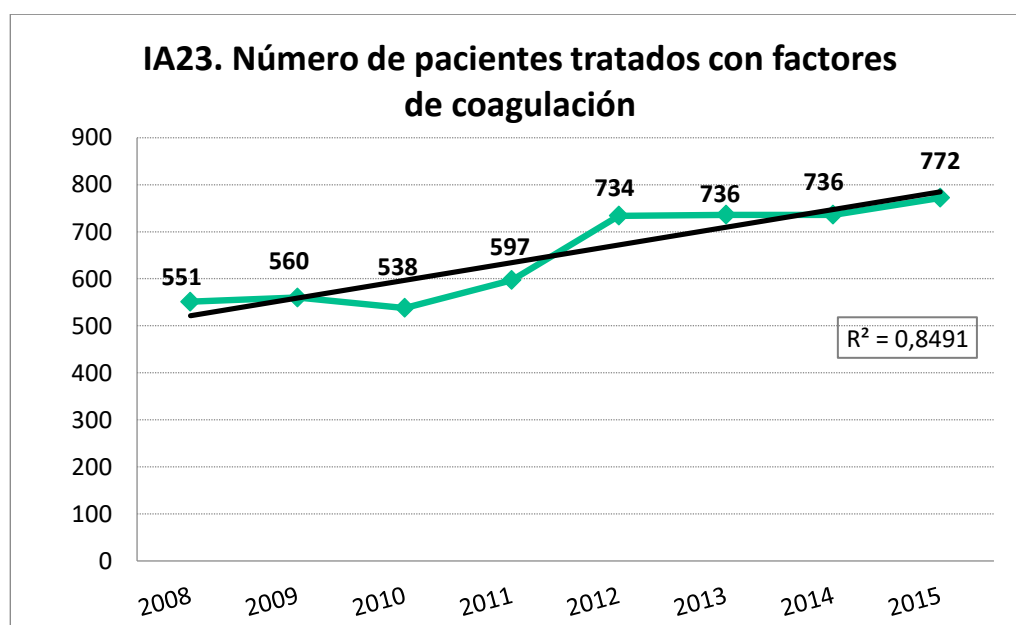
**Gráfica 43.** IC22. Pedidos con errores detectados en el registro de entrada.

En la gráfica 43 los resultados se distribuyen a ambos lados del límite de control superior establecido, sin existir una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) en ellos. Se registró la apertura de acciones correctoras en 2009, 2012 y 2014.

▪ **Indicadores de actividad:**

En este proceso encontramos un indicador de actividad.

• **IA23. Número de pacientes tratados con factores de coagulación.**



**Gráfica 44.** IA23. Número de pacientes tratados con factores de coagulación.

En la gráfica 44 los resultados presentan una tendencia positiva estadísticamente significativa ( $p=0,029$ ), con un incremento neto en el número de pacientes del 40,1% durante el periodo de estudio. En 2008 se registraron 551 pacientes y el número creció hasta los 772 en 2015.

### 3.1.11 Indicadores del proceso de Nutrición Parenteral

#### ■ Indicadores de calidad:

En el proceso de Nutrición Parenteral encontramos dos indicadores de calidad.

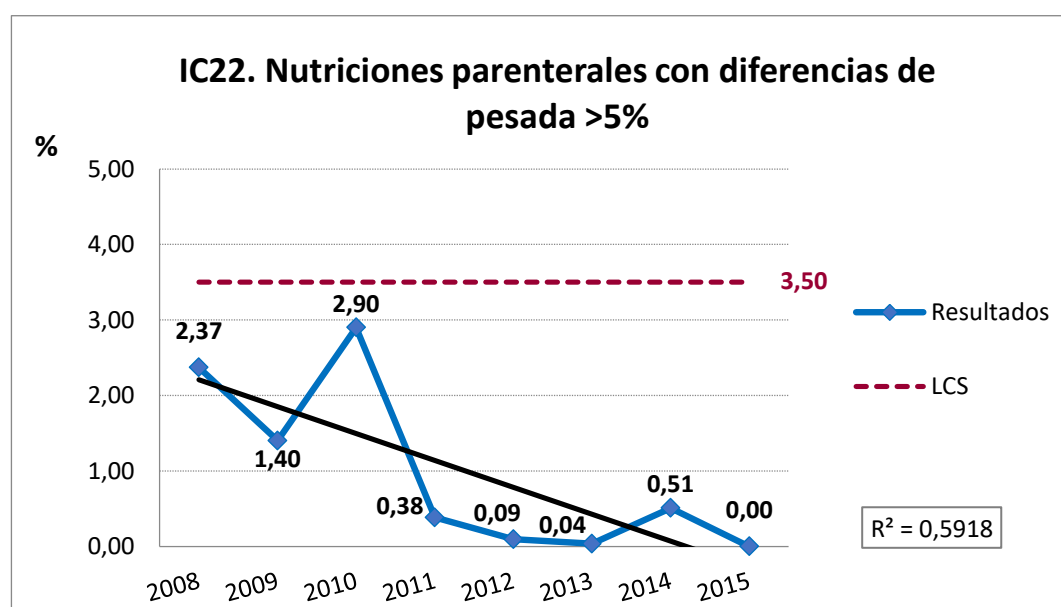
- **IC22. Nutriciones parenterales con diferencias de pesada >5%.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Nº Nutriciones parenterales con diferencias de peso teórico/práctico >5\%} \times 100}{\text{Nº Nutriciones parenterales pesadas}}$$



**Gráfica 45.** IC22. Nutriciones parenterales con diferencias de pesada >5%.

En la gráfica 45 los resultados muestran una tendencia negativa estadísticamente significativa ( $p=0,026$ ) y con un incremento negativo entre el primer y último año del 100%. Todos los resultados se encontraron por debajo del límite superior establecido.

- **IC23. Nutriciones parenterales desechadas y repetidas.**

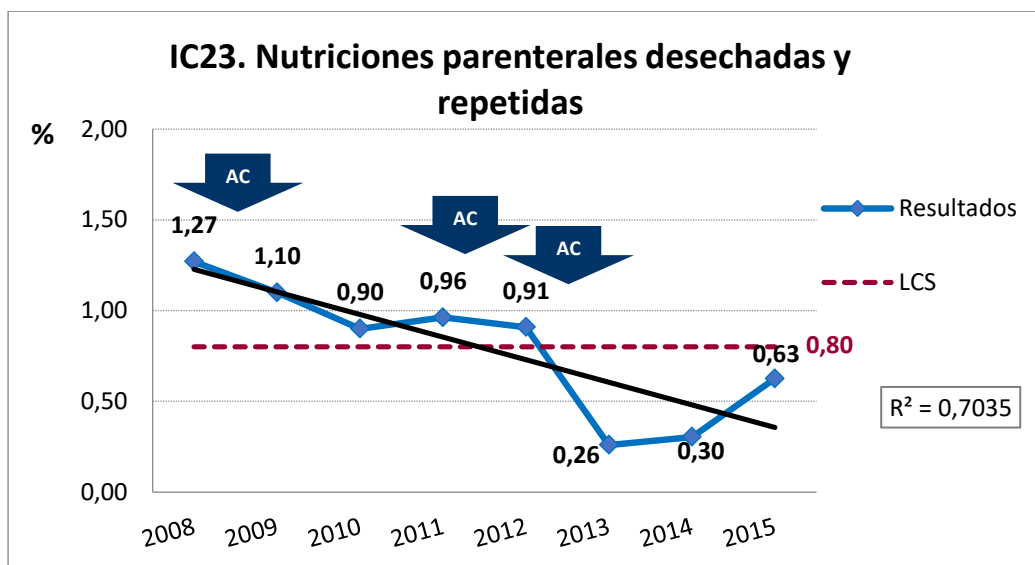
Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:



Nº Nutriciones parenterales desechadas y repetidas x 100/ Nº Nutriciones parenterales elaboradas en el mes



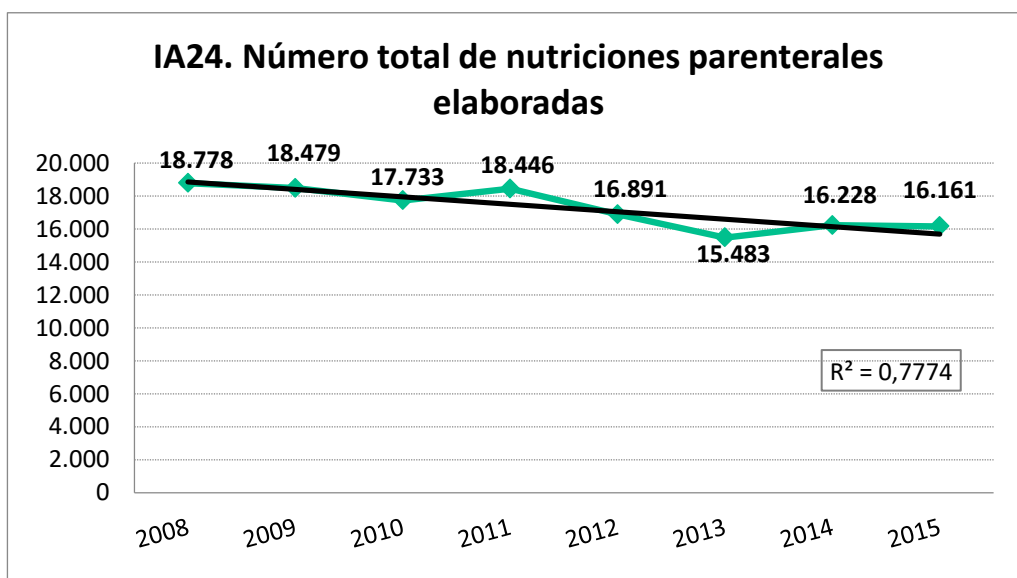
**Gráfica 46.** IC23. Nutriciones parenterales desechadas y repetidas

En la gráfica 46 los resultados muestran una tendencia negativa estadísticamente significativa ( $p=0,010$ ). Los resultados se encontraron por encima del límite superior establecido desde 2008 hasta 2012, para finalmente, mantenerse dentro de rango los 3 últimos años. A comienzos de 2009, 2012 y 2013 se registró la apertura de acciones.

■ **Indicadores de actividad:**

En este proceso encontramos cuatro indicadores de actividad.

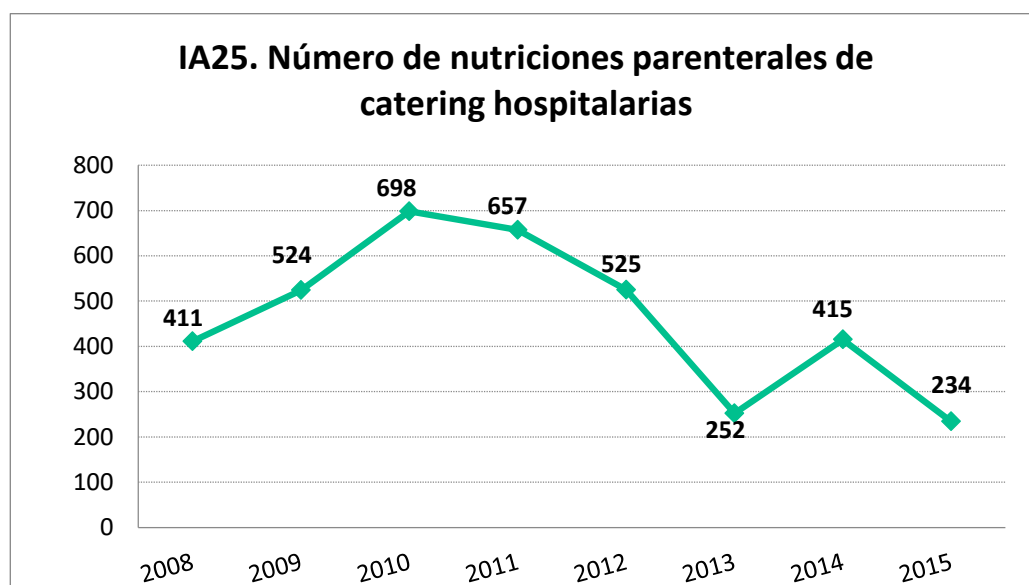
- **IA24. Número total de nutriciones parenterales elaboradas.**



**Gráfica 47.** IA24. Número total de nutriciones parenterales elaboradas.

En la gráfica 47 los resultados muestran una tendencia descendiente estadísticamente significativa ( $p=0,004$ ), con descenso neto del -13,9%.

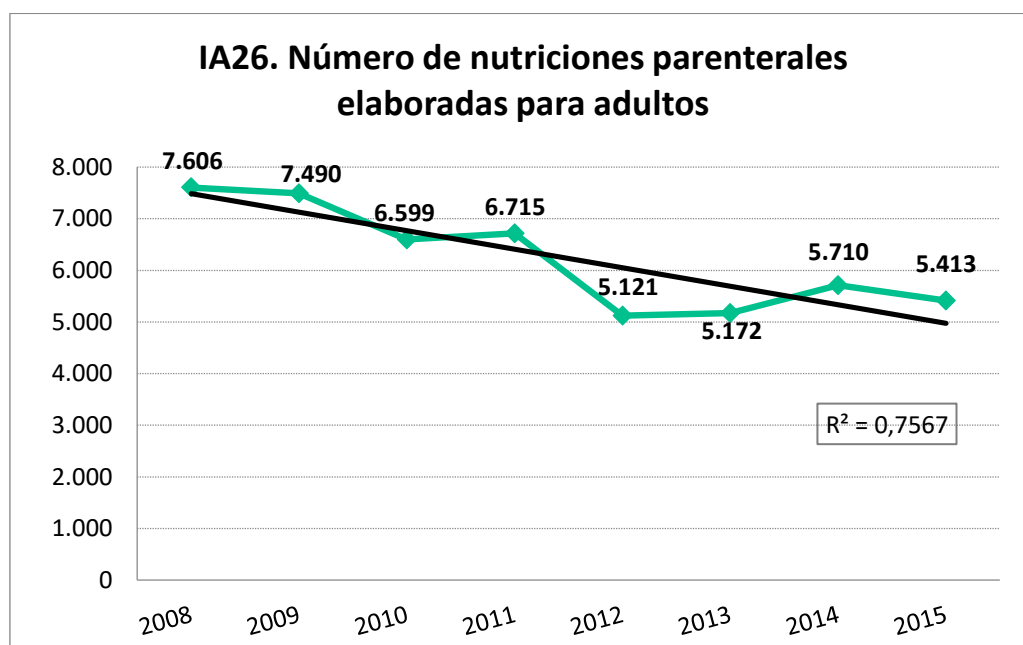
- **IA25. Número de nutriciones parenterales de catering hospitalarias.**



**Gráfica 48.** IA25. Número de nutriciones parenterales de catering hospitalarias.

Los datos de la gráfica 48 no manifiestan ninguna tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ), existiendo un incremento neto negativo del -43,1%.

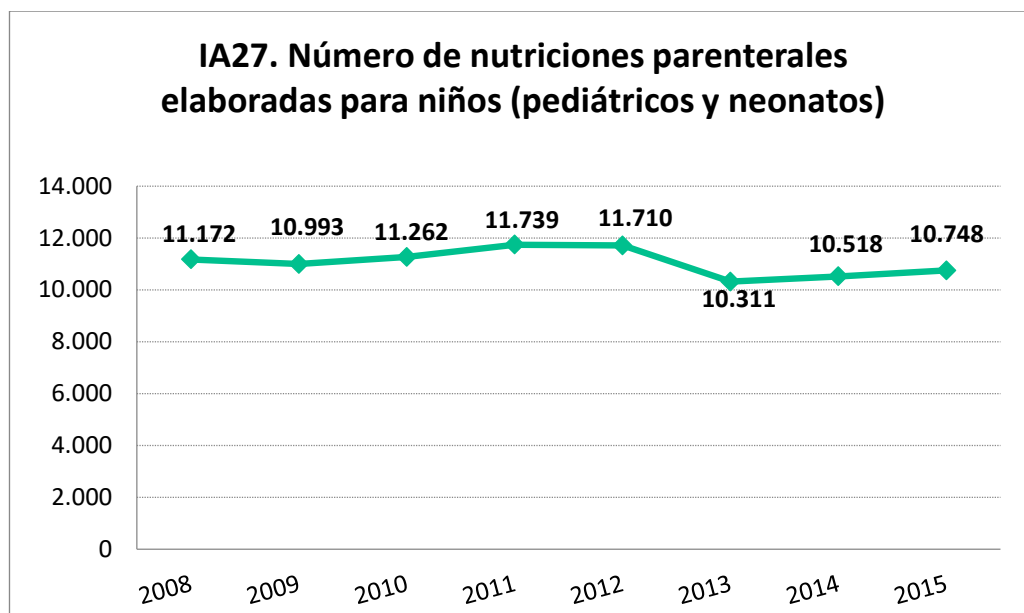
- **IA26. Número de nutriciones parenterales elaboradas para adultos.**



**Gráfica 49.** IA26. Número de nutriciones parenterales elaboradas para adultos.

En la gráfica 49 los resultados muestran una tendencia descendiente estadísticamente significativa ( $p=0,005$ ), con un incremento negativo neto del -28,8%.

- **IA27. Número de nutriciones parenterales elaboradas para niños (pediátricos y neonatos).**



**Gráfica 50.** IA27. Número de nutriciones parenterales elaboradas para niños (pediátricos y neonatos).

En la gráfica 50 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ), con un incremento negativo neto del -3,8%.

Se encontró una correlación estadísticamente significativa entre el indicador de calidad “Nutriciones parenterales con diferencias de pesada >5%” (IC22) y el indicador de actividad: “Número de nutriciones parenterales elaboradas para adultos” (IA26;  $P=0,038$ ). También resultó estadísticamente significativa la asociación encontrada entre el indicador de calidad “Nutriciones parenterales desechadas y repetidas” (IC23) y los indicadores de actividad “Número de nutriciones parenterales elaboradas para adultos” (IA67;  $P=0,025$ ) y “Número de nutriciones parenterales elaboradas para niños (pediátricos y neonatos)” (IA27;  $P=0,042$ ).

### 3.1.12 Indicadores del proceso de Pacientes externos

#### ■ Indicadores de calidad:

En este proceso encontramos cuatro indicadores de calidad seleccionados.

##### ● IC24. Dispensaciones erróneas de medicamentos.

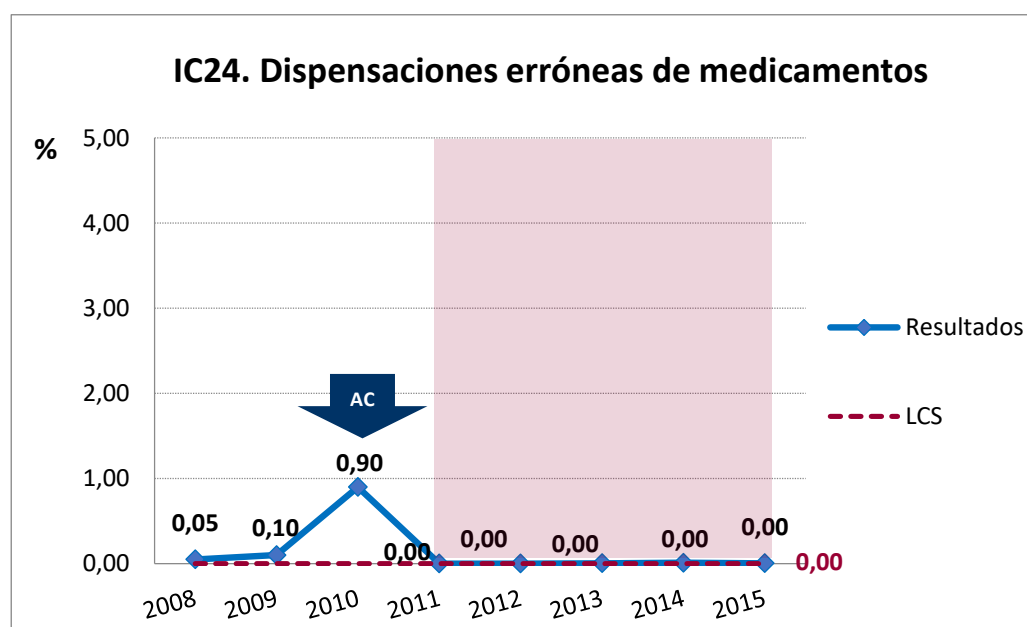
Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Número de dispensaciones erróneas a pacientes} \times 100}{\text{Número total de dispensaciones}}$$

Desde 2011 se puntualizó que sólo se considerarían para el numerador las dispensaciones que hubieran causado daño al paciente<sup>xii</sup>.



**Gráfica 51.** IC24. Dispensaciones erróneas de medicamentos.

En la gráfica 51 de este indicador, centinela desde 2011, los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ), y queda señalada en área sombreada la zona crítica por encima del estándar.

<sup>xii</sup> Se consideraron errores con daño aquellos de las categorías E a H de la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). NCCMERP Index for Categorizing Medication Error. [Internet] Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html> (consultado el 15/03/2017)

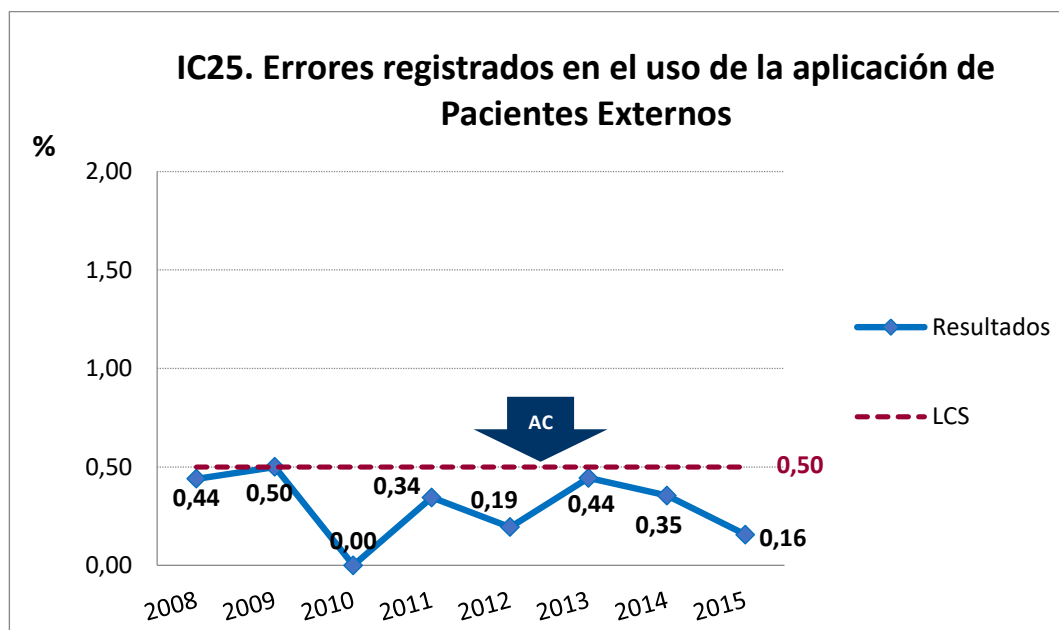
- **IC25. Errores registrados en el uso de la aplicación de Pacientes Externos.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Número de errores detectados en el registro administrativo en la aplicación de Pacientes Externos x 100/ Número dispensaciones



**Gráfica 52.** IC25. Errores registrados en el uso de la aplicación de Pacientes Externos.

En la gráfica 52 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ), manteniéndose los valores por debajo del estándar establecido en todos los casos. No obstante, a lo largo de 2013, en base a la evolución de los datos mensuales se registró la apertura de una acción correctora para este indicador.

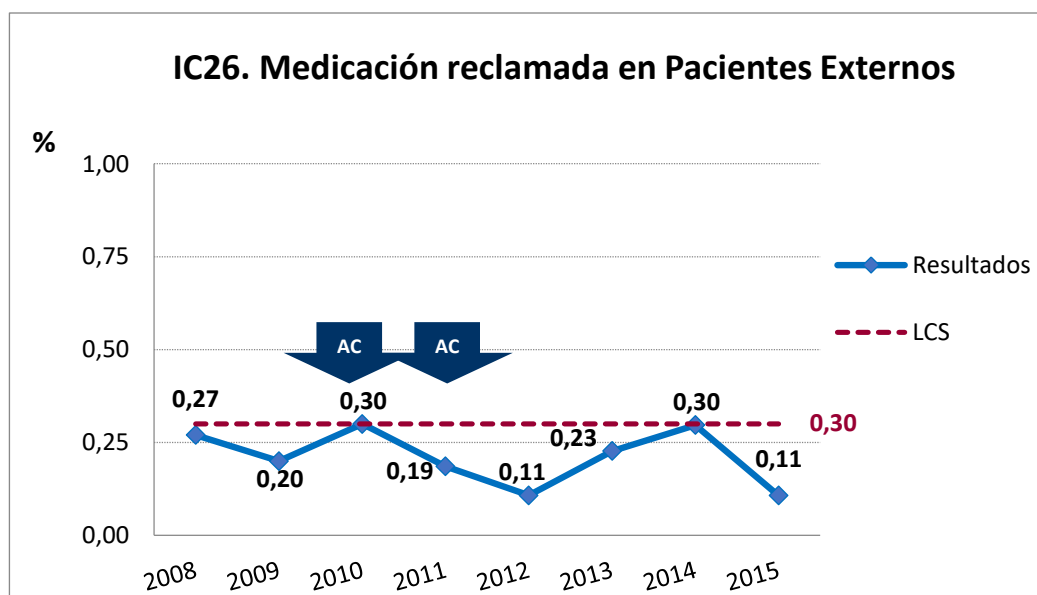
- **IC26. Medicación reclamada en Pacientes Externos.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

Medicación reclamada en Pacientes Externos x 100/ Número de dispensaciones



**Gráfica 53.** IC26. Medicación reclamada en Pacientes Externos.

En la gráfica 53 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ), manteniéndose los valores por debajo o a nivel del estándar establecido en todos los casos. No obstante, durante 2010 y 2011, en base a los resultados mensuales, se registró la apertura de acciones correctoras relativas a este indicador.

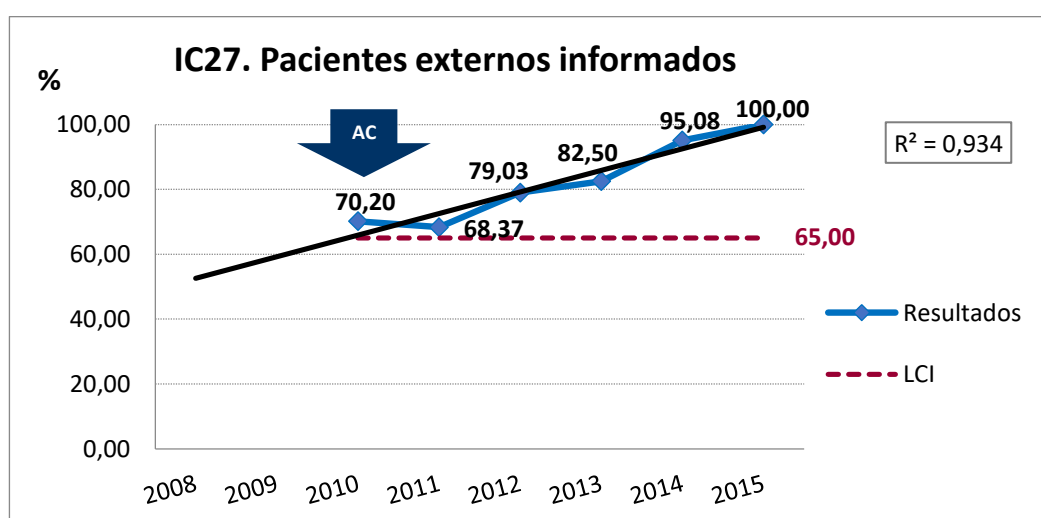
- **IC27. Pacientes externos informados.**

Periodicidad: mensual.

Unidad de medida: porcentaje.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Número de pacientes informados} \times 100}{\text{Número de pacientes atendidos}}$$



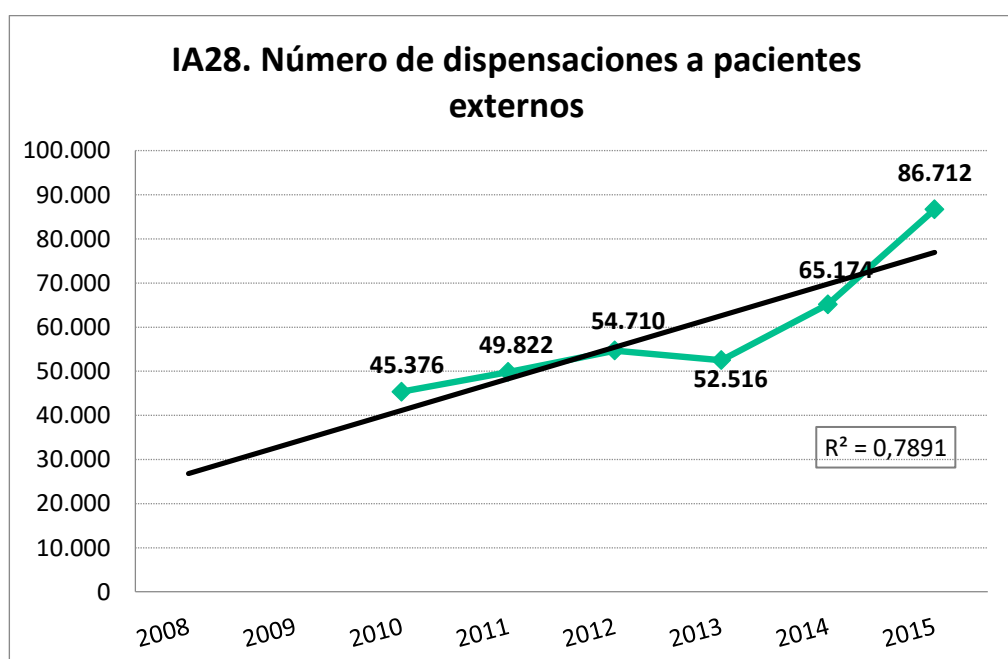
**Gráfica 54.** IC27. Pacientes externos informados.

En la gráfica 54 los resultados muestran una tendencia positiva estadísticamente significativa ( $p=0,002$ ) hasta alcanzar el máximo del 100%. Los resultados se encontraron por encima del límite superior establecido desde su implantación en 2010. Cabe mencionar que en 2012 se registró la apertura de una acción correctora para este indicador, en base a los últimos resultados.

▪ **Indicadores de actividad:**

En el proceso de Pacientes Externos se seleccionaron 5 indicadores de actividad, según los criterios establecidos.

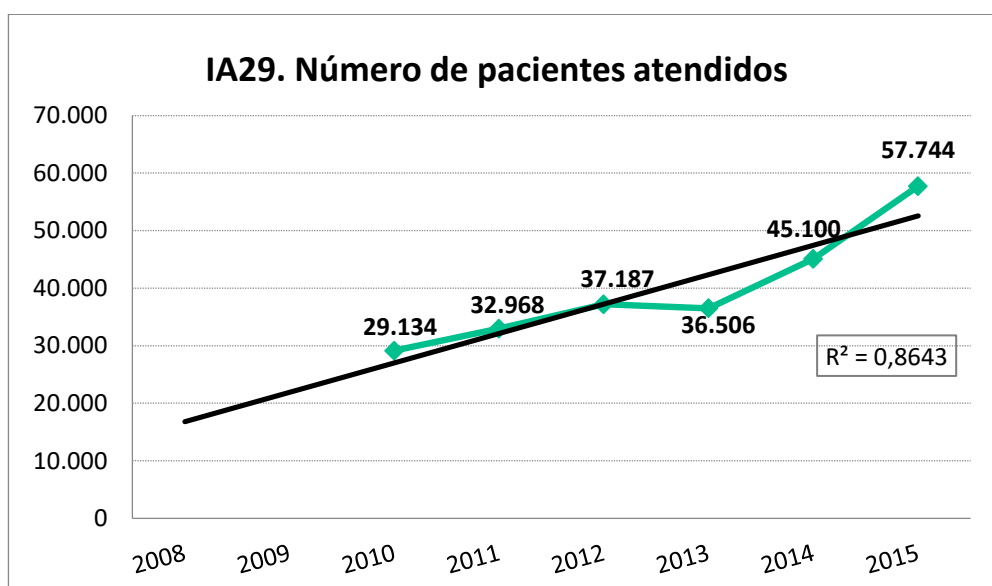
• **IA28. Número de dispensaciones a pacientes externos.**



**Gráfica 55.** IA28. Número de dispensaciones a pacientes externos.

En la gráfica 55 los resultados muestran una tendencia positiva estadísticamente significativa ( $p=0,018$ ), con un incremento neto de la actividad del 91,1% desde el comienzo de su registro en 2010.

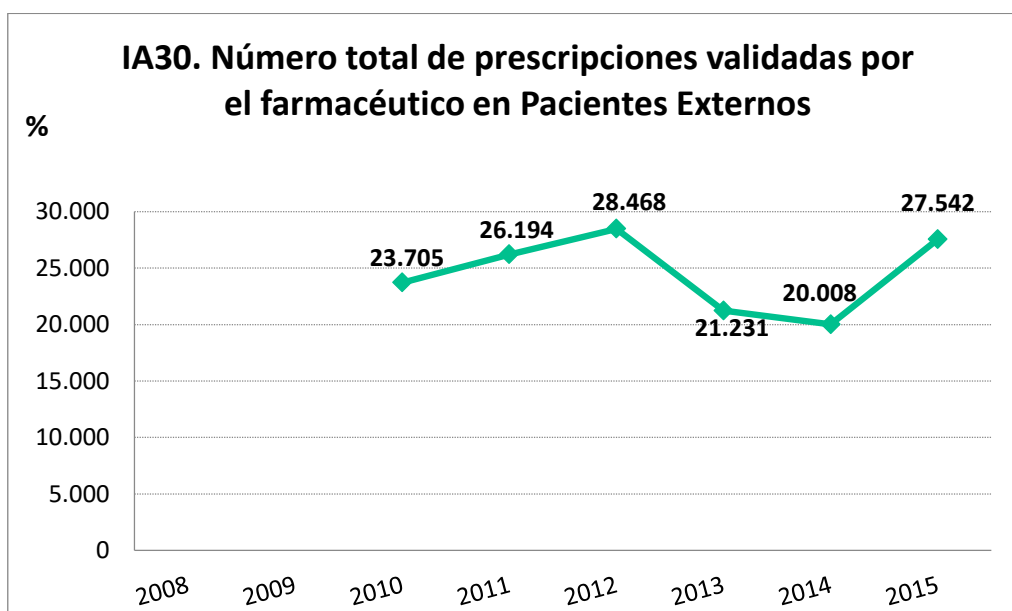
- **IA29. Número de pacientes atendidos.**



**Gráfica 56.** IA29. Número de pacientes atendidos.

En la gráfica 56 los resultados muestran una tendencia positiva estadísticamente significativa ( $p=0,007$ ), con un incremento neto de la actividad del 98,2% desde el comienzo de su registro en 2010.

- **IA30. Número total de prescripciones validadas por el farmacéutico en Pacientes Externos.**

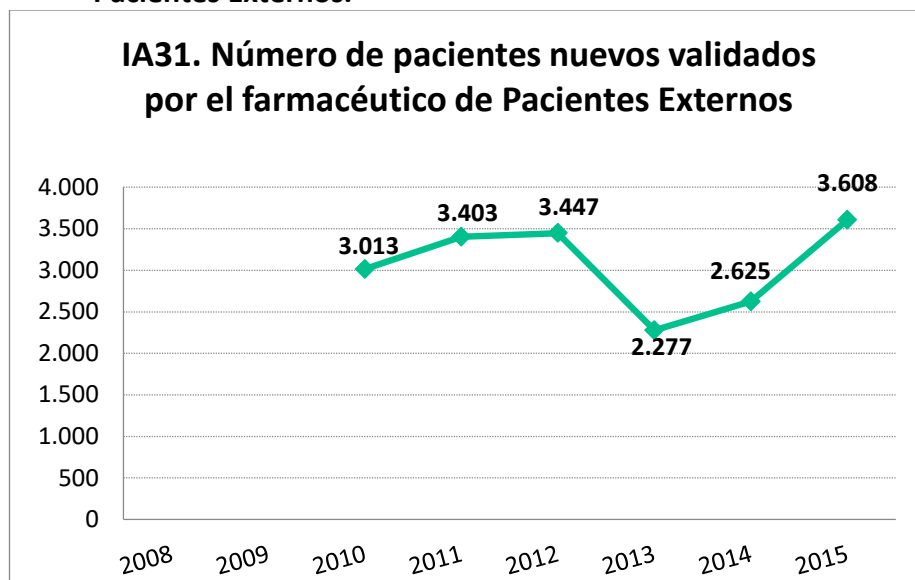


**Gráfica 57.** IA30. Número total de prescripciones validadas por el farmacéutico en Pacientes Externos.



En la gráfica 57 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ), siendo el incremento neto de la actividad recogida del 16,2% desde el comienzo de su registro en 2010.

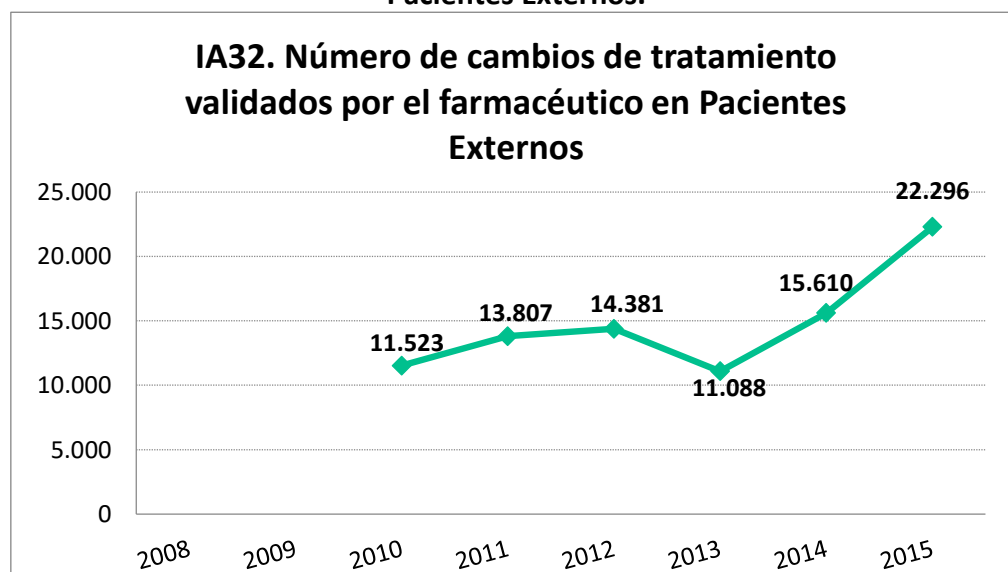
- **IA31. Número de pacientes nuevos validados por el farmacéutico de Pacientes Externos.**



**Gráfica 58.** IA31. Número de pacientes nuevos validados por el farmacéutico de Pacientes Externos.

En la gráfica 58 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ), siendo el incremento neto de la actividad recogida del 19,7% desde el comienzo de su registro en 2010.

- **IA32. Número de cambios de tratamiento validados por el farmacéutico en Pacientes Externos.**



**Gráfica 59.** IA32. Número de cambios de tratamiento validados por el farmacéutico en Pacientes Externos.

En la gráfica 59 los resultados no muestran una tendencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ), siendo el incremento neto de la actividad recogida del 93,5% desde el comienzo de su registro en 2010.

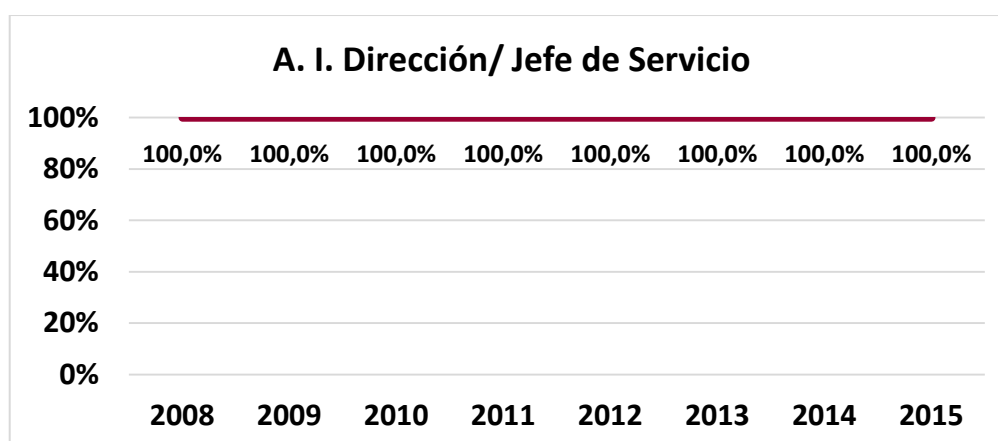
Se encontró una correlación estadísticamente significativa entre dos indicadores de actividad de proceso “Número de dispensaciones a pacientes externos” (IA28) y “Número de pacientes atendidos” (IA29;  $p=0,000$ ). Por último, se encontró correlación entre el indicador de calidad “Pacientes externos informados” (IC27) y el indicador de actividad “Número de pacientes atendidos” (IA29;  $p=0,006$ ).

### 3.2 Resultados de las Auditorías internas

Entre 2008 y 2015 se planificaron y desarrollaron 8 auditorías. A su vez, tuvieron lugar las correspondientes 8 auditorías externas anuales, tanto de seguimiento, en el segundo y tercer año de cada ciclo de certificación, como de recertificación, en el cuarto y séptimo año tras la certificación de 2007.

En el presente estudio se recogieron datos de todas las auditorías realizadas a cada uno de los procesos. Estos resultados se describen a continuación gráficamente para cada uno de ellos. Cabe mencionar que la Atención Farmacéutica, desde el comienzo, se consideró un proceso implícito en los demás y que sería auditado en cada uno de los procesos operativos.

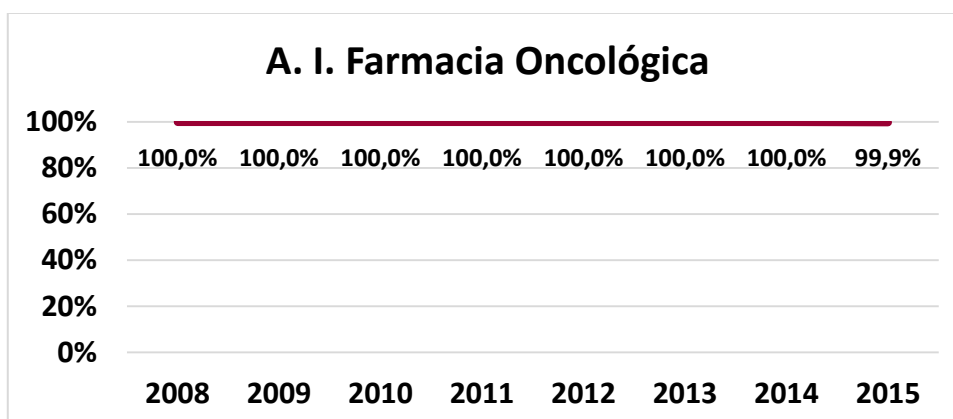
#### 3.2.1 Resultados de la auditoría interna de la Dirección



**Gráfica 60.** Resultados de las auditorías de la Dirección.

Los resultados de las auditorías internas realizadas al Jefe de Servicio (gráfica 60) no presentaron incumplimientos de ningún requisito de la Norma (no conformidades).

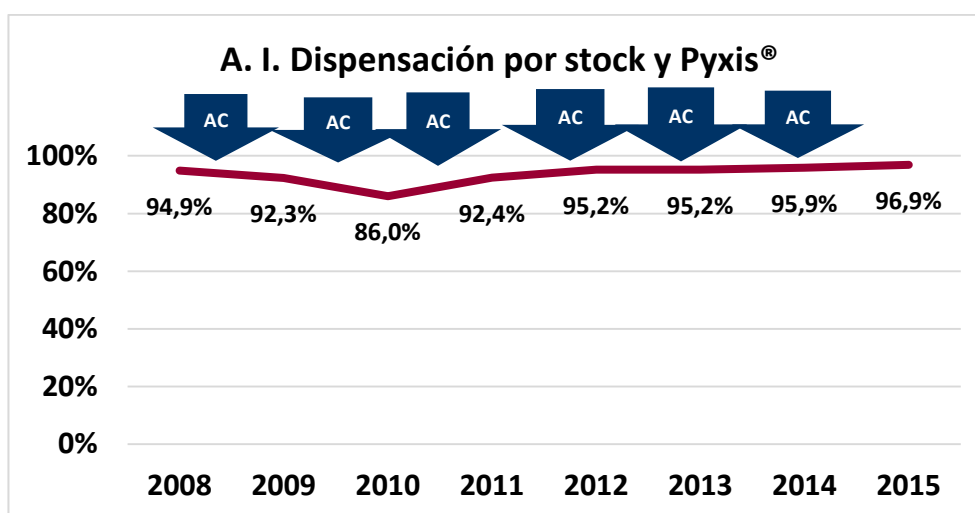
### 3.2.2 Resultados de la auditoría interna de Farmacia Oncológica



**Gráfica 61.** Resultados de las auditorías de Farmacia Oncológica.

Los resultados de la auditoría interna (gráfica 61) alcanzaron el 100% de cumplimiento de los requisitos de la Norma en todos los casos, salvo un requisito en la auditoría del último año del periodo de estudio. Tras la misma, se abrió la correspondiente acción correctora con posterioridad al periodo de estudio.

### 3.2.3 Resultados de la auditoría interna de Dispensación por stock y por Pyxis®

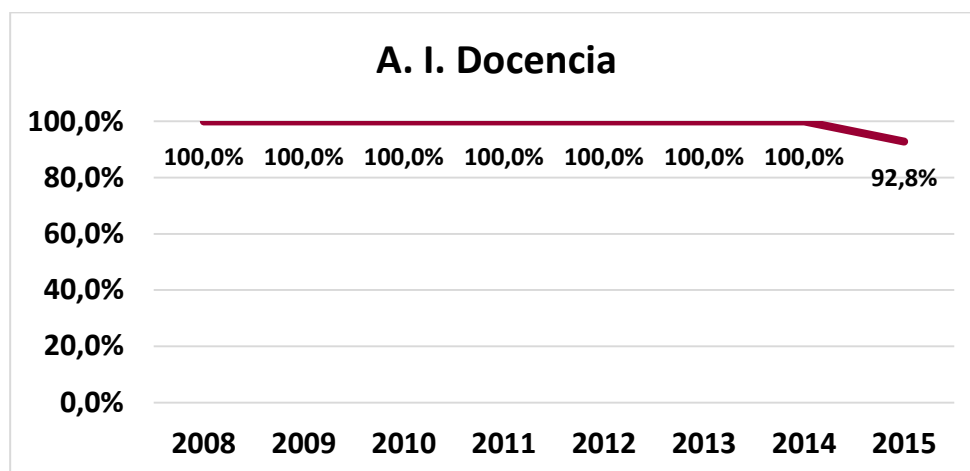


**Gráfica 62.** Resultados de las auditorías de Dispensación por stock y Pyxis®.

Los resultados se evaluaron a través de dos listados de verificación independientes y después de promediarlos para cada uno de los años evaluados (gráfica 62). Los datos manifestaron no conformidades en todos los años de evaluación. Esto dio lugar a la apertura de acciones correctoras en

todos los casos, sumando un total de 15 acciones correctoras en este proceso a propósito de las auditorías internas.

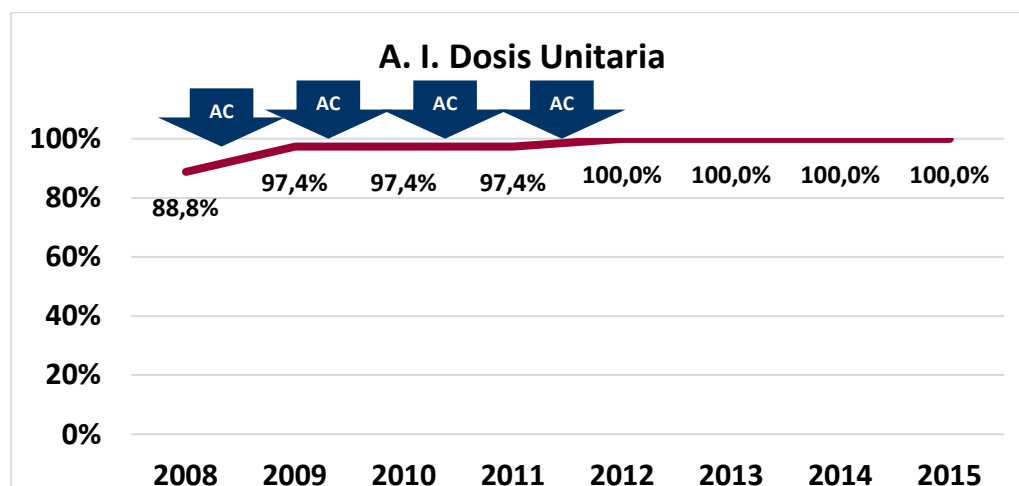
### 3.2.4 Resultados de la auditoría interna de Docencia



**Gráfica 63.** Resultados de las auditorías de Docencia.

Los datos de la gráfica 63 muestran un 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos en todas las campañas salvo la anual de 2015, tras la cual, se abrió la correspondiente acción correctora con posterioridad al periodo de nuestro estudio.

### 3.2.5 Resultados de la auditoría interna dispensación en Dosis Unitaria

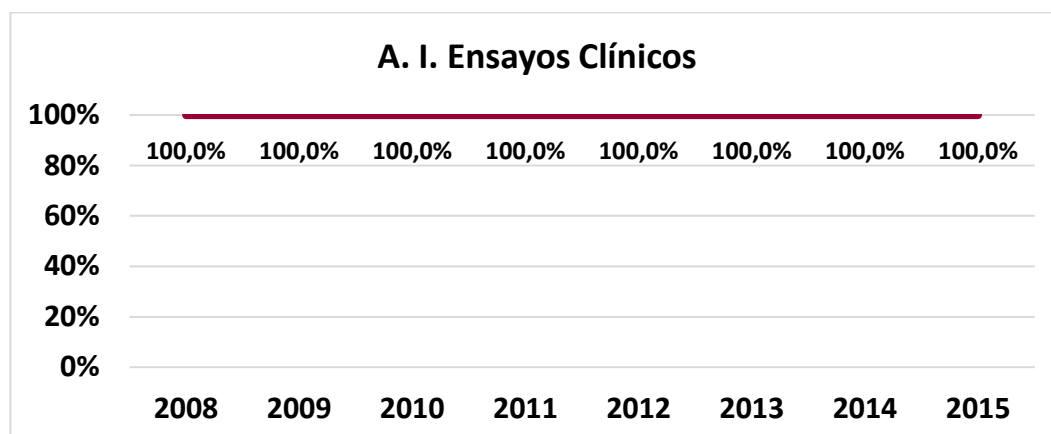


**Gráfica 64.** Resultados de las auditorías de Dosis Unitaria.

Los resultados se evaluaron a través de dos listados de verificación independientes correspondientes a las dos Dosis Unitarias del Servicio y después de promediaron para cada uno de los años evaluados (gráfica 64). Los datos manifiestan haberse detectado no conformidades anualmente desde

abril 2008 hasta diciembre 2011, para pasar a alcanzar el 100% de cumplimiento desde 2012 hasta 2015. Se registraron acciones correctoras en todos los casos de no conformidades, abriéndose hasta 5 acciones de mejora a propósito de los resultados.

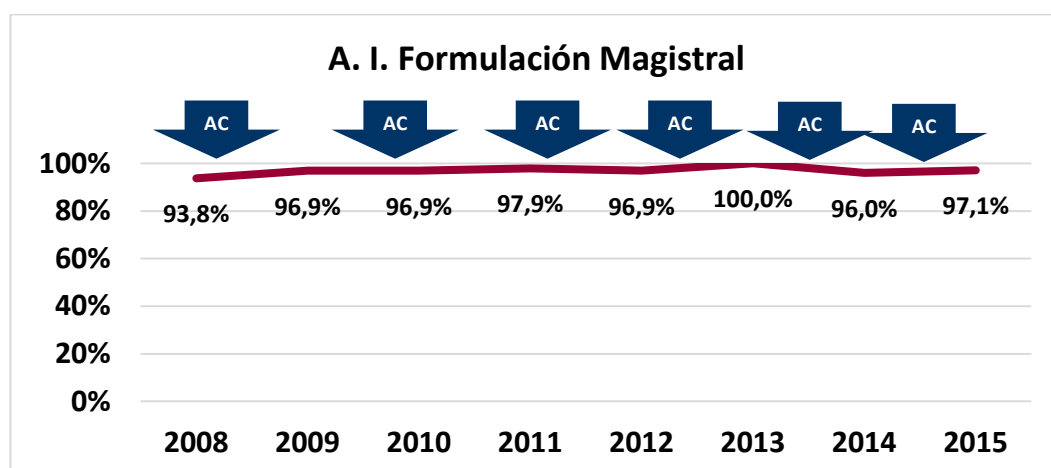
### 3.2.6 Resultados de la auditoría interna de gestión farmacéutica de Ensayos Clínicos



**Gráfica 65.** Resultados de las auditorías de Ensayos Clínicos.

Los datos muestran un 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos en todas las auditorías internas (gráfica 65).

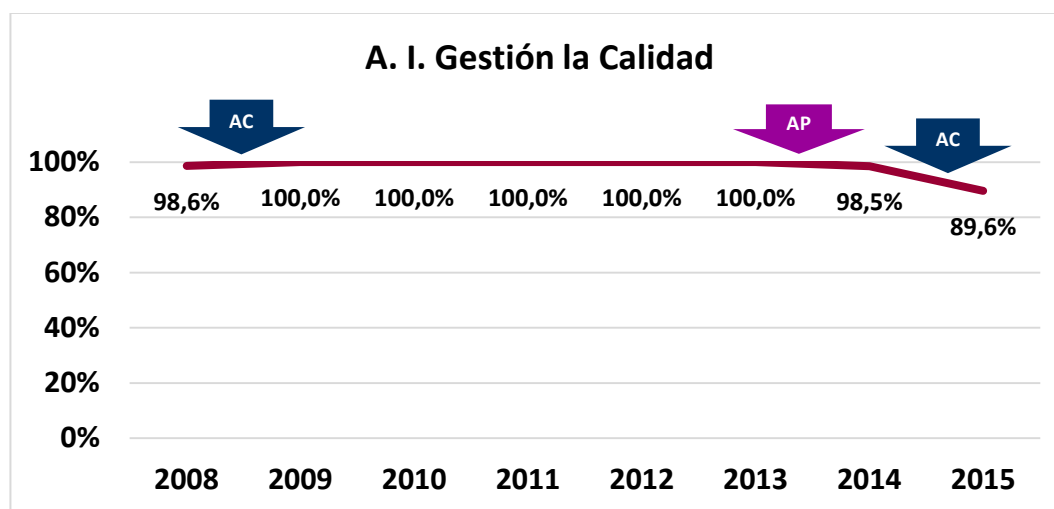
### 3.2.7 Resultados de la auditoría interna de Formulación Magistral



**Gráfica 66.** Resultados de las auditorías de Formulación Magistral.

Los datos de la gráfica 66 muestran un 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos en la auditoría de 2013. En los restantes periodos las auditorías dieron lugar a hasta 6 acciones correctoras en el área.

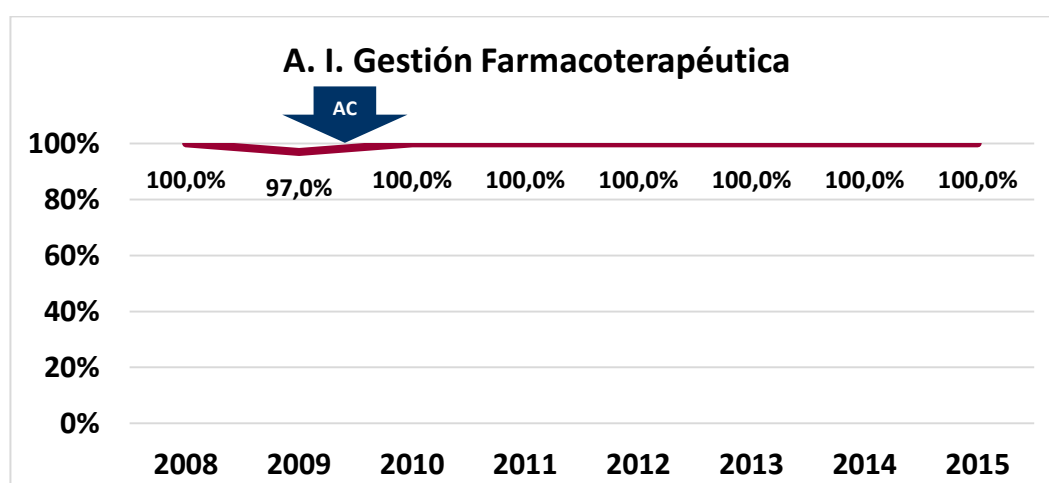
### 3.2.8 Resultados de la auditoría interna de Gestión de Calidad



**Gráfica 67.** Resultados de las auditorías de Gestión de Calidad.

Los datos de la gráfica 67 muestran un 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos en los periodos intermedios del estudio. Tras las auditorías de 2008 y 2014 fue necesaria la apertura de dos acciones correctoras en este proceso. Asimismo, surgió una acción de mejora preventiva tras la auditoría de 2013.

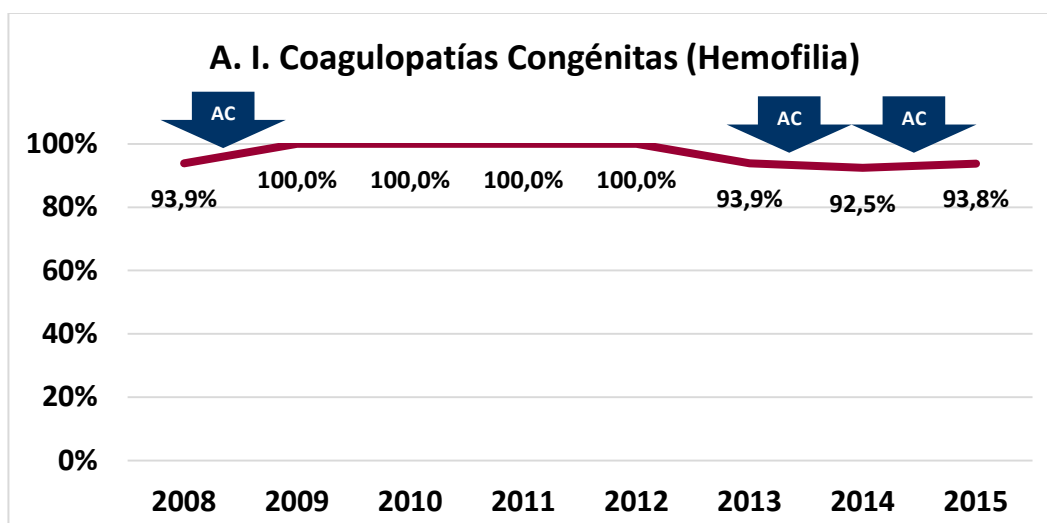
### 3.2.9 Resultados de la auditoría interna de Gestión Farmacoterapéutica



**Gráfica 68.** Resultados de las auditorías de Gestión Farmacoterapéutica.

Los datos de la gráfica 68 manifiestan haberse detectado no conformidades en 2008 y 2009, para pasar a alcanzar un 100% de cumplimiento desde 2010 hasta 2015. Se registró la apertura de una acción correctora a lo largo de 2010, tras la auditoría de 2009.

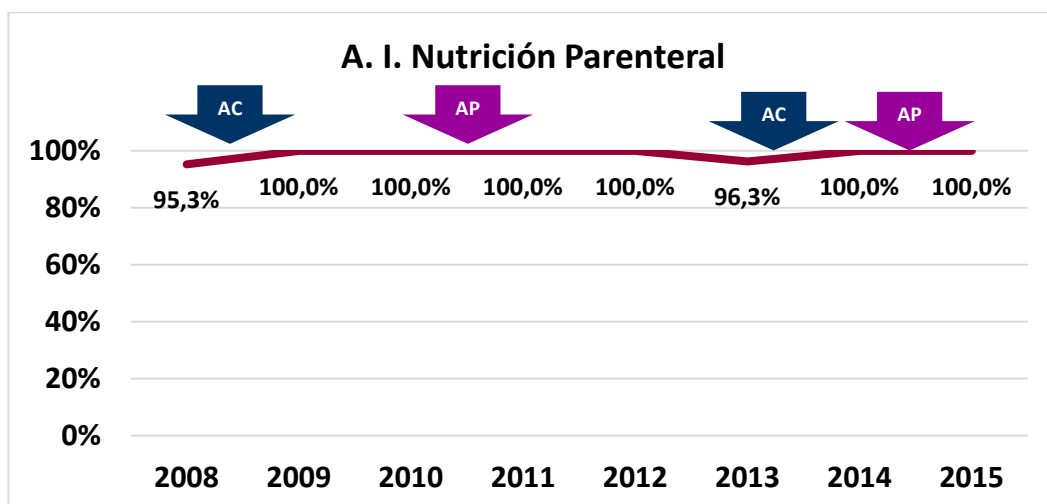
### 3.2.10 Resultados de la auditoría interna de Coagulopatías Congénitas



**Gráfica 69.** Resultados de las auditorías de Coagulopatías Congénitas (Hemofilia)

Los datos de la gráfica 69 muestran un 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos en los periodos intermedios del estudio. Tras las auditorías de 2008, 2013 y 2014, se registró la apertura de acciones correctoras con motivo de las no conformidades encontradas.

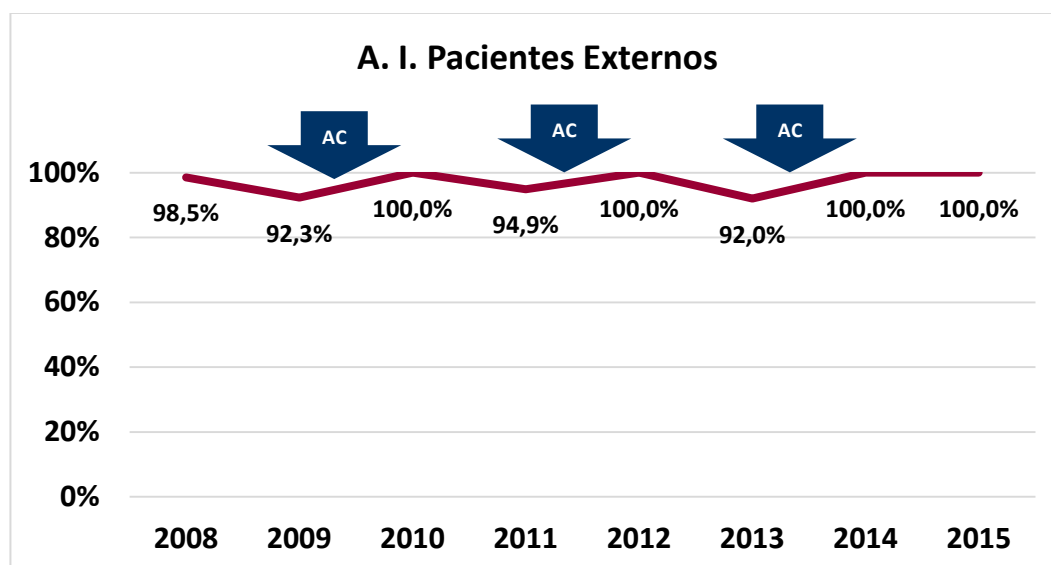
### 3.2.11 Resultados de la auditoría interna de Nutrición Parenteral



**Gráfica 70.** Resultados de las auditorías de Nutrición Parenteral

Los datos de la gráfica 70 muestran un 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos en la mayoría de los años de estudio. No obstante, tras las auditorías de 2008 y 2013 fue necesaria la apertura de acciones correctoras en este proceso. Asimismo, en 2011 y 2015 se desarrollaron acciones de mejora preventivas.

### 3.2.12 Resultados de la auditoría interna de Pacientes Externos



**Gráfica 71.** Resultados de las auditorías de Pacientes Externos.

Los datos de la gráfica 71 muestran años de cumplimiento total de los requisitos y años en los que fue precisó la apertura de tres acciones correctoras en el proceso. Se alternan ambos resultados, salvo 2014 y 2015 en los que se mantuvo el 100% de cumplimiento.

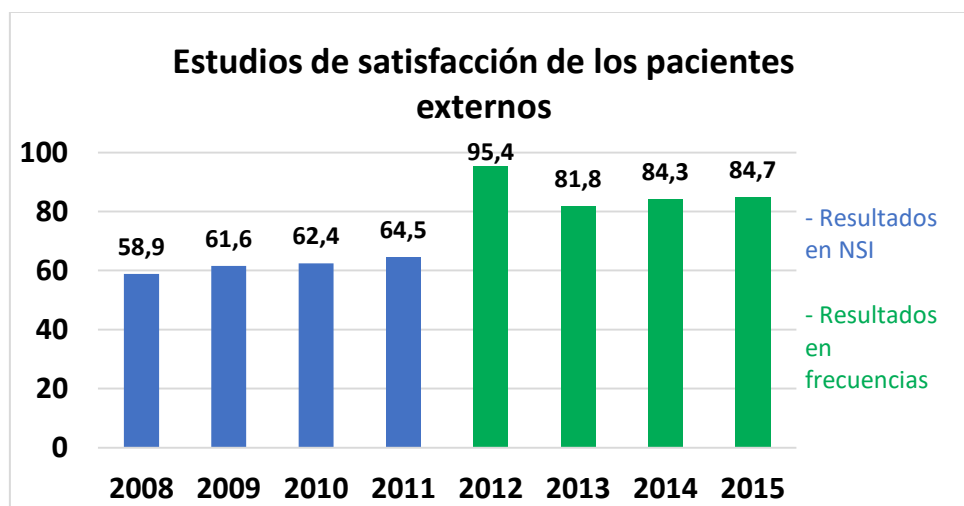


### 3.3 Evolución de los Estudios de satisfacción

A continuación, se muestran de modo gráfico los resultados de “satisfacción global” de los estudios de opinión anuales realizados a los cuatro colectivos de clientes del SF seleccionados.

Se han diferenciado con dos colores los resultados obtenidos mediante el Índice Neto de Satisfacción (NSI,) resultante de las cuatro opciones de respuesta de los cuestionarios, de los obtenidos mediante frecuencias (porcentajes), con la escala empleada a partir de 2012 de 5 opciones de respuesta. En la parte correspondiente a las frecuencias, lo que se muestra en la gráfica son los porcentajes de “Satisfechos y muy satisfechos” agrupados.

#### 3.3.1 Estudios de satisfacción de los pacientes externos

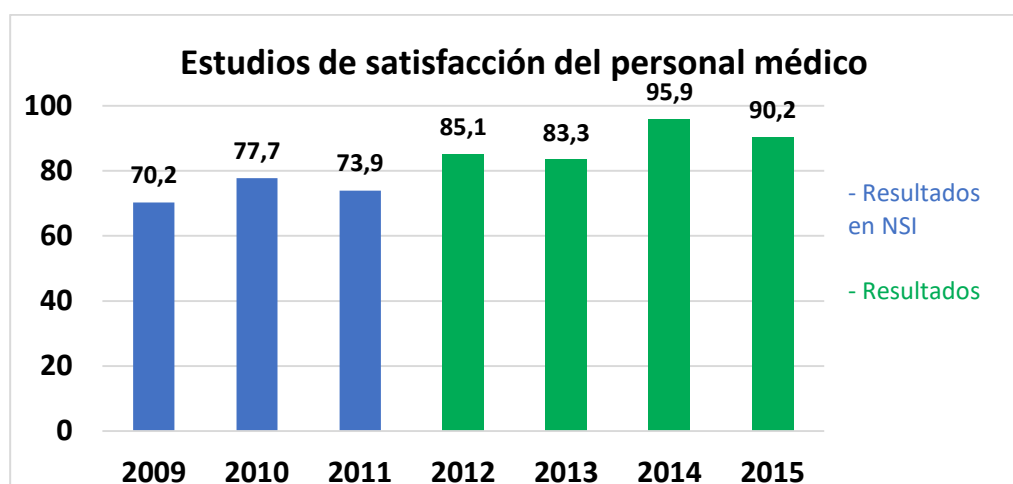


**Gráfica 72.** Resultados de los estudios de satisfacción realizados a pacientes externos.

En la gráfica 72 se recogen datos de los estudios de opinión realizados a los pacientes externos atendidos en el SF en los 8 años de estudio, diferenciándose los resultados con la metodología del NSI (2008-2011) de los sucesivos obtenidos con la metodología propuesta por el SERMAS (2012-2015). No obstante, podemos afirmar que, según los criterios de evaluación establecidos para cada método, los resultados obtenidos por NSI se encontrarían en el rango de satisfacción “Buena”, mientras que, los obtenidos a partir de 2012 por el método de frecuencias, se encontrarían en la calificación “Muy buena”, según sus propios criterios.

Las acciones preventivas emprendidas para la mejora de la satisfacción de este colectivo fueron principalmente encaminadas a solicitar mejoras en la señalización del SFH, mejoras en la formación del personal, en la información a los pacientes y actuaciones organizativas (cita previa, gestor de turnos).

### 3.3.2 Estudios de satisfacción del personal médico

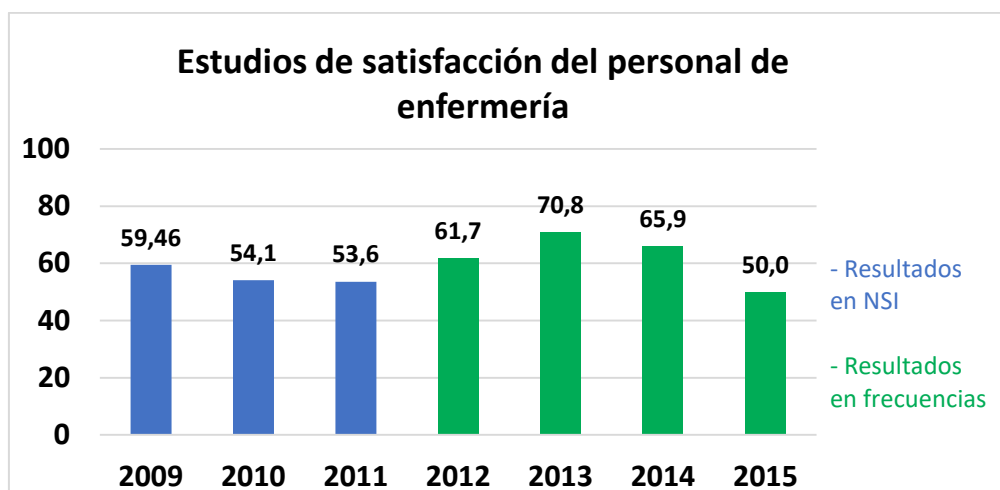


**Gráfica 73.** Resultados de los estudios de satisfacción realizados al personal médico.

En la gráfica 73 se muestran los resultados de la satisfacción global de los estudios de opinión anuales realizados al personal médico facultativo y residente. Se descartaron los resultados obtenidos en 2008 por haber sido recogidos por hospital en lugar de por categoría profesional, por lo que no pueden ser analizados junto con el resto del periodo. De modo similar a como ha sucedido en el análisis de los estudios de satisfacción de los pacientes externos, los resultados obtenidos por NSI hasta 2011 clasificarían la satisfacción global como “Buena” y los obtenidos a partir de 2012, se encuentran en todos sus valores en la categoría de “Muy buena”.

Las acciones preventivas desarrolladas para mejorar la satisfacción del colectivo médico se dirigieron a mejorar la facilidad de contacto y la información proporcionada en materia de farmacoterapia.

### 3.3.3 Estudios de satisfacción del personal de enfermería

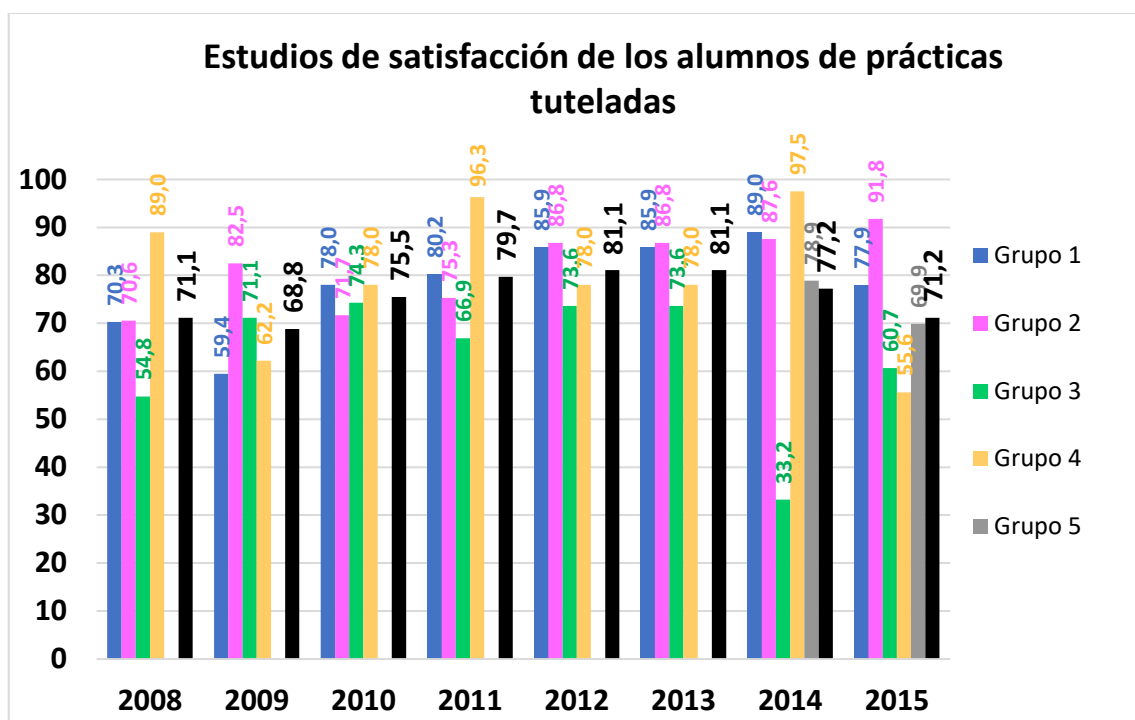


**Gráfica 74.** Resultados de los estudios de satisfacción realizados al personal de enfermería.

Los resultados de satisfacción obtenidos en los estudios de opinión del personal de enfermería incluyeron (gráfica 74): Supervisoras, Enfermeras y Técnicos Auxiliares de Enfermería (TCAE). En ellos, los resultados se englobarían con ambos métodos en la categoría de “Buena” satisfacción.

Las acciones preventivas para mejorar la satisfacción del personal de enfermería fueron relativas al seguimiento de las faltas en los carros de unidosis, promover la dispensación correcta y en plazo, y aumentar la difusión de información de seguridad de medicamentos.

### 3.3.4 Estudios de satisfacción de los alumnos de prácticas tuteladas



**Gráfica 75.** Resultados de los estudios de satisfacción realizados a los alumnos de prácticas tuteladas.

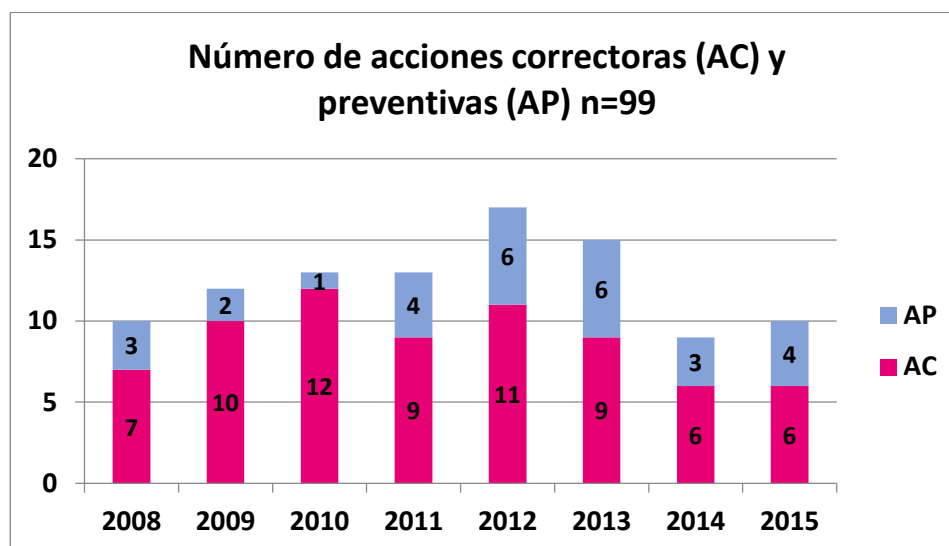
Los estudios de satisfacción de los alumnos de prácticas tuteladas (gráfica 75) comenzaron a realizarse en 2008 al finalizar cada grupo de rotación de alumnos de 5º curso de la Licenciatura de Farmacia. De 2008 a 2013 se recibieron 4 grupos anualmente, salvo en 2014 y 2015 que se recibieron 5. La metodología del estudio fue el NSI. En la última columna de cada año mostrado se recoge el promedio anual de la satisfacción manifestada en los grupos de cada año. Uno de los 34 grupos no alcanzó el NSI 50, mientras que el resto de grupos lo superaron ampliamente.

Para mejorar la satisfacción de los alumnos de prácticas se establecieron acciones de mejora de reorganización de rotaciones, reuniones periódicas de tutoría y visitas informativas a otros Servicios Clínicos con formación especializada para farmacéutico.

### 3.4 Acciones correctoras y preventivas realizadas

En el periodo de estudio se abrieron 99 acciones de mejora: 70 correspondientes a acciones correctoras (71%) y 29 acciones preventivas (29%). En cuanto a la evaluación de su efectividad: 97 se consideraron “Efectivas” (98%) y 2 resultaron “Parcialmente efectivas” (3%).

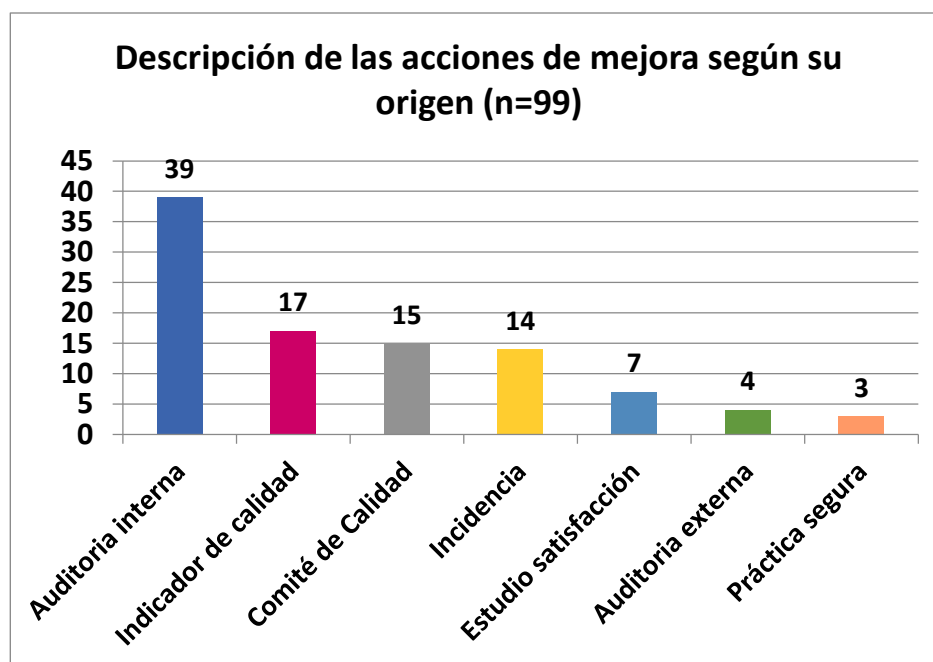
A continuación, se describe la evolución del número y tipo de acciones con el tiempo:



**Gráfica 76.** Número de acciones correctoras y preventivas.

En la gráfica 76 se observa un incremento paulatino en el número de acciones emprendidas hasta el año 2012. En 2013 aún permanece un elevado número de actuaciones de mejora, para descender posteriormente en los dos últimos años del estudio.

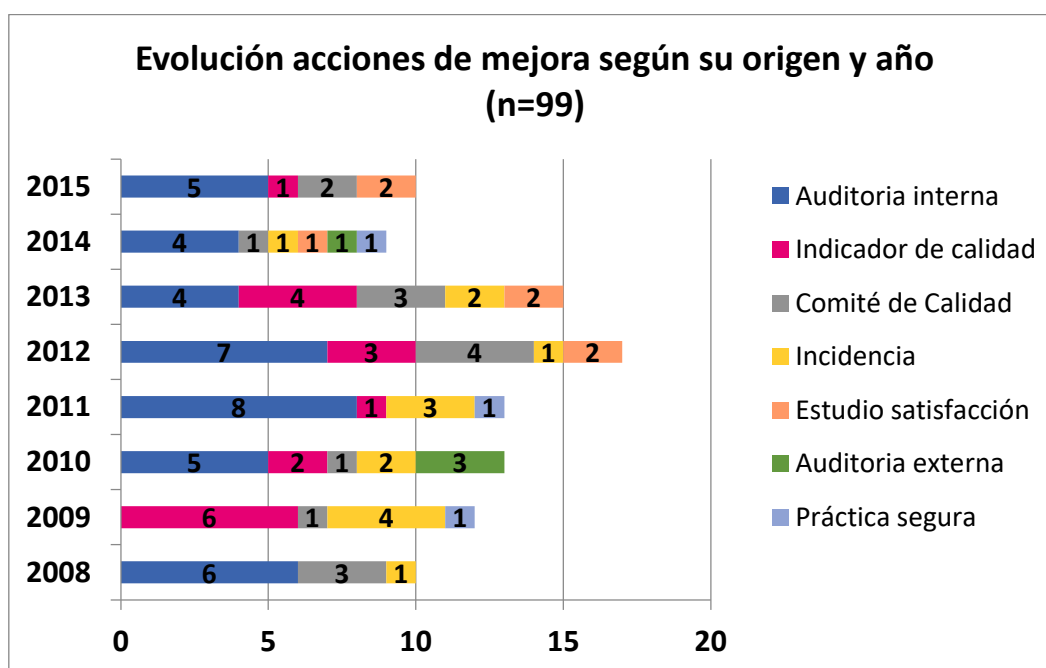
Se analizaron estas acciones según las fuentes de información de las mismas. Los distintos orígenes fueron: auditorías internas, indicadores de calidad, reuniones del Comité de Calidad, incidencias registradas, estudios de satisfacción, auditorías externas o prácticas seguras implantadas.



**Gráfica 77.** Descripción de las acciones de mejora según su origen.

Como se observa en la gráfica 77, las auditorías internas son la principal fuente de apertura de acciones correctoras y preventivas, seguidas de los indicadores de calidad y, en menor medida, de los consensos alcanzados en las reuniones del Comité de Calidad y del registro de incidencias.

A continuación, se detallan estas acciones según su origen y año de implantación.

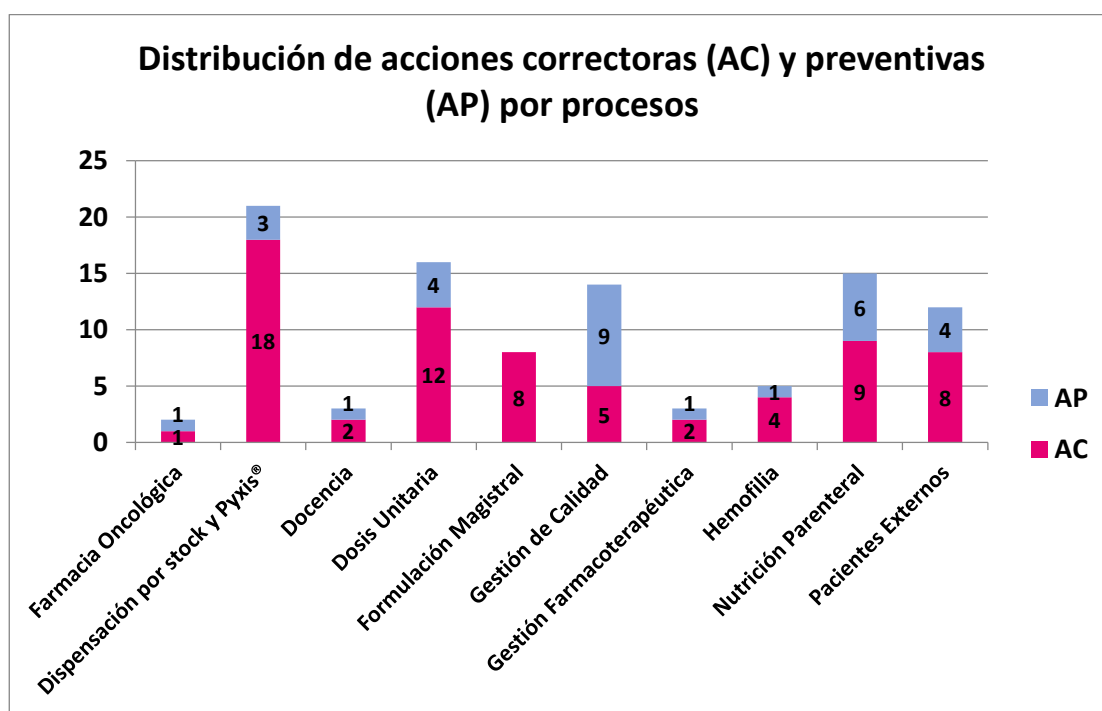


**Gráfica 78.** Evolución de las acciones de mejora según su origen y año.

En la gráfica 78 podemos apreciar un reparto bastante equitativo de los distintos aspectos que dieron origen a acciones de mejora, destacando la ausencia de acciones correctoras en el año 2009 derivadas de las auditorías internas.

Estas acciones de mejora se analizaron también por procesos o áreas. Las acciones derivadas de los incumplimientos de indicadores y no conformidades de auditorías internas han ido quedando reflejadas en cada uno de estos resultados.

El resumen de las acciones desarrolladas en cada uno de los procesos se detalla seguidamente:



**Gráfica 79.** Distribución de las acciones de mejora por procesos.

En la gráfica 79 observamos resultados muy dispares en cuando a la cantidad de acciones correctoras desarrolladas en los diferentes procesos. Cabe destacar que en el proceso de Gestión Farmacéutica de Ensayos Clínicos no se registró ninguna acción correctora ni preventiva específica. Por el contrario, los procesos de Dispensación por stock, Dosis unitaria y Nutrición Parenteral, en orden descendiente, son los que más acciones correctoras o preventivas desarrollaron.

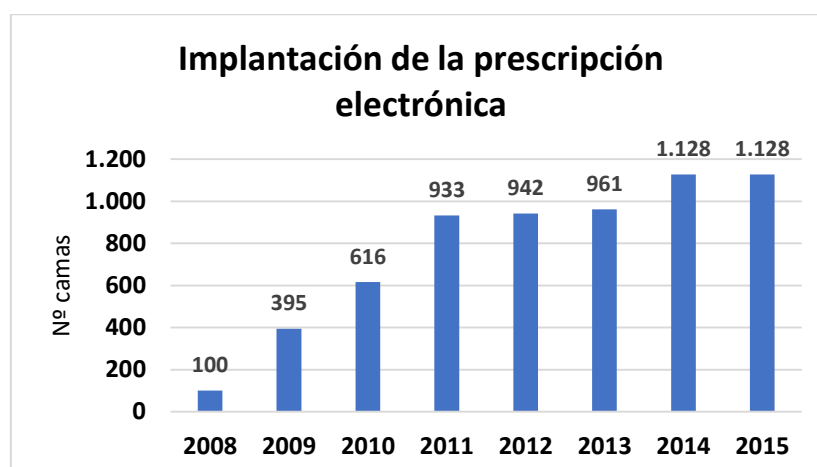
### 3.5 Oportunidades de mejora desarrolladas

Las denominadas “oportunidades de mejora”, se fueron implantando a lo largo de los 8 años de evolución del SGC estudiado. Acuñamos bajo este término, a aquellas actuaciones de mejora identificadas en la matriz DAFO de las Planificaciones anuales del SGC.

En nuestro estudio fueron seleccionadas 19 oportunidades de mejora relacionadas con los procesos del SGC. Algunas de ellas fueron integradas en el SGC como indicadores y otras fueron implantaciones puntuales que redundaron en mejoras del sistema. Aquellas oportunidades cuantificables fueron objeto de búsqueda de asociación con los indicadores de calidad pertinentes.

A continuación, se describen las oportunidades de mejora señaladas por orden cronológico:

- 1) Implantación progresiva de la prescripción electrónica en el hospital desde el año 2008:



**Gráfica 80.** Implantación de la prescripción electrónica en el hospital.

Se encontró una correlación estadísticamente significativa entre el incremento de camas con prescripción electrónica de esta oportunidad de mejora (gráfica 80) y el indicador de Atención Farmacéutica de Intervenciones farmacéuticas (IC01;  $p=0,032$ ). Además, a los tres meses de cada implantación, se realizaban estudios de opinión de los usuarios para conocer su percepción y acciones de mejora a valorar<sup>82</sup>.

- 2) Programa de notificación de errores de medicación y reacciones adversas desde 2008: este programa de notificación ha quedado implantado como actividad permanente y se realiza su seguimiento en el correspondiente indicador de actividad (IA01). A su vez se fomentó la participación del SFH en estudios de Farmacovigilancia<sup>83</sup>.



- 3) Implantación de un sistema de control de temperaturas por radiofrecuencia: en 2008 se pudo sustituir el control manual de las temperaturas de conservación de la medicación, por un sistema de registro y descarga automático en 17 puntos críticos. En 2009 se monitorizaron 18 puntos y desde 2012 hasta el final del periodo se aumentó a 22 puntos críticos.
- 4) Ampliación de la implantación de sistemas automatizados de dispensación Pyxis®: en 2009 se parametrizaron 4 nuevos armarios en el Bloque Quirúrgico y en 2014 otros 4 en el Servicio de Urgencias.
- 5) Informatización de la reposición de botiquines: en 2009 se informatizaron 16 botiquines del Hospital General y dos del Hospital Maternal. En 2013 se incorporaron 8 botiquines de los Centros de Especialidades y en 2015, los Centros de Salud Mental. Con ello, toda solicitud de medicación desde los botiquines al SFH quedó informatizada y con conexión directa al Carrusel®.
- 6) Conciliación de la medicación al ingreso y al alta desde 2009: esta práctica ha quedado establecida y recogida en los indicadores de actividad descritos (IA02 e IA03)<sup>84,85,86</sup>.
- 7) Atención farmacéutica en Urgencias (2010): consistió en la incorporación de un farmacéutico a esta área asistencial para mejorar el uso de los medicamentos y optimizar la farmacoterapia de los pacientes. Esta actividad contribuye notablemente a los indicadores de atención farmacéutica de intervenciones (IC01) y de conciliación de la medicación (IA02 e IA03).
- 8) Atención farmacéutica en al Programa de Optimización de Antimicrobianos en el hospital (PROA) en 2010: con la incorporación de un farmacéutico en la Unidad de Enfermedades Infecciosas se persigue optimizar los tratamientos antiinfecciosos en el HULP. Parte de esta actividad también quedó recogida en el indicador de intervenciones farmacéuticas (IA01) en dos conceptos: duración de la terapia antimicrobiana y terapia secuencial.
- 9) Sistema de trazabilidad del proceso de Farmacia Oncológica mediante código de barras: en 2009 al sistema de prescripción y validación de los tratamientos antineoplásicos, se le añadió la administración segura en el Hospital de Día mediante dispositivos PDA de lectura de código de barras. Estos dispositivos verificaban paciente, tratamiento y orden de administración, con la prescripción médica<sup>87</sup>.
- 10) Creación de la consulta de atención farmacéutica a pacientes con coagulopatías congénitas (2012): esto supuso una mejora en la atención a estos pacientes, con la incorporación de una nueva actividad para el proceso de Hemofilia. Esto quedó también reflejado en el proceso de atención farmacéutica a Pacientes

Externos. Este nuevo proceso asistencial ha quedado incorporado en los indicadores de actividad del área de Hemofilia (IA23).

- 11)** Implantación de una reenvasadora de última generación BLISPACK® en 2009: esta nueva tecnología realiza la identificación, corte y reenvasado de medicamentos adquiridos en blíste. Evita el desgranado manual de las unidades, mejora las condiciones de conservación de los medicamentos y permite conservar su caducidad una vez reenvasados. Todo esto es realizado con una mayor rapidez que la reenvasadora tradicional.
- 12)** Instalación de una sala blanca para la preparación de elaboraciones estériles (2012): es una sala diseñada para garantizar unas condiciones óptimas de elaboración de los medicamentos del SFH. Esta sala tiene los parámetros ambientales estrictamente controlados: partículas en aire, temperatura, humedad, flujo de aire, presión interior del aire e iluminación. Pasó a ser una infraestructura con mantenimiento preventivo controlado por el SGC, así como las normas de trabajo y limpieza de la misma, que requirieron procedimientos de trabajo e instrucciones específicas.
- 13)** Implantación de un robot Apostore® (2013): esta tecnología permite el almacenamiento y dispensación de medicamentos en el proceso de Pacientes Externos. Esto implicó una mejora tecnológica con una implicación importante en la gestión económica y gestión clínica de los pacientes externos.
- 14)** Reorganización del área de Pacientes Externos mediante metodología *Lean 6-Sigma* (2014): consistió en el desarrollo de una nueva metodología de calidad con motivo de los continuos cambios en el proceso de pacientes externos, junto con un cambio en el entorno: la fusión del Hospital Carlos III con el Hospital Universitario La Paz.
- 15)** Desarrollo de un sistema hospitalario de notificación de incidentes de Seguridad del Paciente en colaboración con la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos del HULP (2013): SINOIRES (Sistema de Notificación de Incidentes Relacionados con la Seguridad del Paciente)<sup>88</sup>.
- 16)** Implantación de programas de atención farmacéutica al paciente hospitalizado en 2014. Algunos de estos programas implantados en la validación farmacéutica fueron: valoración de ajuste de dosis en insuficiencia renal, adecuación de la pauta anticoagulante y monitorización de fármacos que pueden alterar el potasio. Esta actividad quedó incorporada al sistema de monitorización por indicadores de calidad en el indicador de “Intervenciones farmacéuticas” (IC01).

- 17)** Implantación de un gestor automatizado de turnos para pacientes externos (2015): esta oportunidad fue resultado de las acciones de mejora surgidas con la metodología Lean. Su utilidad ha sido contrastada con la opinión de los pacientes en los estudios de satisfacción y desde 2015 ha permitido la implantación de un indicador de calidad de resultado, “tiempo de espera”.
- 18)** Implantación del módulo e-PASE en Farmacia Oncológica (2015): este módulo permite cerrar el ciclo de la trazabilidad y seguridad en el proceso de Farmacia Oncológica, gracias al control gravimétrico de las elaboraciones, permitiendo establecer un control de producto acabado en este proceso.
- 19)** Ampliación de la prescripción electrónica de Nutrición Parenteral (2015): la incorporación de dos unidades clínicas de pediatría a la prescripción electrónica asistida supuso una mejora de la eficiencia del circuito y una disminución de los errores propios de la prescripción manual.

## DISCUSIÓN

---



## 4. DISCUSIÓN

### 4.1 Caracterización del SGC

El objetivo de este trabajo fue más allá de valorar la utilidad de la implantación de un SGC en un SFH, sino que pretendía conocer su impacto a medio plazo en la mejora del desempeño de cada uno de sus procesos. Analizar la mejora continua de todos los procesos de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001 requiere la evaluación de distintos parámetros y su abordaje desde diferentes perspectivas. La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad facilita una serie de herramientas que han sido utilizadas para realizar una evaluación retrospectiva de una actividad que fue registrada a medida que iba evolucionando este sistema. El SGC del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario La Paz está inmerso en la práctica asistencial. Este hecho constituye una dificultad para diferenciar los cambios producidos en los procesos a causa del propio SGC, de los afectados por otras circunstancias del entorno hospitalario o extrahospitalario.

En el SFH del HULP se escogió el sistema de gestión ISO por ser el que mejor se ajustaba a las características del Servicio. Mientras que la acreditación por la JCAHO y la metodología EFQM estaban principalmente planteadas para organizaciones, el sistema ISO permitía la certificación de Servicios. La Norma ISO 9001 ofrecía una metodología relativamente sencilla de estandarización de procesos y documentos. Proponía la elaboración de registros para facilitar evidencias y ofrecía unas herramientas de medición sencillas. Por ello, se consideró la más adecuada para promover la mejora de la calidad del SFH.

En el presente trabajo, se ha seguido la metodología del “Ciclo de mejora continua” o “Ciclo de Deming” (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) para evaluar las actuaciones que fueron llevadas a cabo en el desarrollo del SGC durante los 8 años posteriores a la implantación en 2007. El periodo de estudio escogido para este trabajo, descartaba el primer año de rodaje del SGC, en el que se fueron esbozando los primeros estándares y metodologías de medición. En cuanto a su duración, se seleccionó el periodo más amplio posible de estudio en ciclos completos del SGC.

Para comenzar el análisis de los procesos del SFH, se han descrito brevemente las tareas del proceso de soporte de la Gestión de la Calidad. Éstas estuvieron relacionadas con el control y actualización de la documentación del SGC, adecuación de los recursos materiales, y organización y formación del equipo humano en materia de calidad. Asimismo, se han descrito los resultados del seguimiento anual de los proveedores, formando parte del proceso de soporte de Gestión Farmacoterapéutica,. Esta evaluación fue requisito obligatorio de la Norma ISO 9001 en su “punto 7.4-Compras”<sup>26</sup>, como parte esencial de la que se nutren los procesos operativos para poder llevar a cabo sus productos y servicios. Los resultados globales obtenidos

superan la puntuación límite de “3”, por debajo de la cual habría sido necesario abrir acciones correctoras o, incluso plantearse el cambio de algún proveedor. Todos los proveedores, tanto de la industria farmacéutica, como proveedores de servicios, alcanzaron globalmente la puntuación de “3”, por lo que fueron considerados proveedores “a conservar”. Únicamente se registraron puntuaciones inferiores al límite establecido, en determinados proveedores de servicios desde 2008 hasta 2011. Estos se trataban de proveedores “exclusivos” (Servicio de Mantenimiento HULP, Servicio de Limpieza, Servicio de Informática), por lo que se realizaron las actuaciones posibles dentro de las competencias del SFH. A partir de 2012 no fue necesaria la adopción de nuevas acciones gracias a una mejor coordinación con estos Servicios y proveedores.

Para la evaluación de los laboratorios farmacéuticos, dos de nuestros criterios han sido empleados de modo similar por otros Servicios de Farmacia: calidad del servicio (medido por registro de incidencias) y plazos de entrega<sup>65</sup>. Por ser las roturas de stock de los laboratorios una práctica cada vez más frecuente, consideramos relevante incluir el tercer criterio de evaluación, relativo a los desabastecimientos; ya que estos pueden llegar a generar verdaderas lagunas terapéuticas en la atención a los pacientes.

## 4.2 Análisis de los indicadores de calidad y actividad

La principal herramienta empleada en nuestro estudio para la monitorización de la calidad y la mejora continua, fueron los indicadores de calidad y actividad. El seguimiento de ambos tipos de indicadores es una tarea dinámica.

A diferencia de otros modelos de gestión de la calidad, no se dispone de criterios, indicadores y estándares establecidos, sino que es la propia organización la que debe establecerlos<sup>71</sup>. Esto también fue propuesto por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en su proyecto “Cuadro de mandos jerarquizado para Servicios de Farmacia Hospitalaria” aprobado a finales de 2009 en el que se desarrolló un documento y una herramienta de gestión de indicadores para SFH<sup>89</sup>. Nuestro Servicio participó en el desarrollo del mismo, tanto en la aportación como en el consenso de indicadores. Este documento de consenso fue una oportunidad para revisar los indicadores implantados y valorar la incorporación de otros nuevos.

De modo similar, en 2010, se aprovechó la invitación recibida para participar en un programa de *benchmarking* de indicadores entre Servicios de Farmacia denominado Benchfar®. Nuestra contribución al mismo nos permitió compartir indicadores de nuestro SFH, así como adoptar y adaptar indicadores propuestos por otros centros. No obstante, tampoco se facilitaban en este proyecto estándares de referencia para los indicadores, sino que cada uno de los 15 servicios participantes siguió fijándolos individualmente, si lo consideraba oportuno.

Es escasa la literatura reciente en el sector de la Farmacia Hospitalaria en lo referente a indicadores de utilidad para el control de los procesos de un SFH y más aún, en cuanto a los estándares ideales a establecer en los mismos<sup>96</sup>. En nuestro caso, el estudio del registro histórico de los indicadores, ha resultado de gran utilidad, al igual que otros SFH afirmaban haber establecido también estándares propios<sup>71,94</sup>. El estudio de los gráficos de control puede permitirnos validar el estándar establecido o valorar la pertinencia de su ajuste.

Como ha quedado descrito en los resultados, se han desarrollado continuos cambios en la tabla de indicadores del SFH. Más de la mitad de los indicadores analizados fueron de “proceso” (16 de 27), mientras que el resto fueron de “resultado” (11 de 27), sin tener ninguno relativo a la “estructura”. Según el autor Mainz, los indicadores de procesos son especialmente útiles cuando la mejora de la calidad es el objetivo del proceso de monitorización. Este autor defendía que los indicadores de proceso son más fáciles de medir y más sensibles a pequeñas diferencias que los indicadores de resultado<sup>46</sup>. Palmer, otro autor, sugería que los indicadores de resultado son útiles cuando son posibles grandes marcos temporales o si el volumen de casos/mediciones es elevado<sup>90</sup>.

Observando los indicadores excluidos, podemos deducir que, en nuestro SFH, se dedujo la pertinencia o no de un indicador de calidad en un periodo aproximado de 2 años; mientras que los indicadores de actividad tuvieron un mayor recorrido. El principal motivo de exclusión de los indicadores de calidad fue la falta de continuidad mínima de 6 años; periodo necesario para poder valorar una progresión y aplicar herramientas estadísticas de apoyo. Los principales motivos discontinuación fue detectarse falta de validez o poca factibilidad de medición de los mismos.

Encontramos que la implantación reciente de nuevos indicadores fue una de las causas mayoritarias de exclusión de los indicadores de actividad, al no haberse alcanzado la continuidad suficiente para su análisis.

En el presente trabajo los 27 indicadores de calidad y 32 de actividad seleccionados se describirán a continuación en el contexto de cada proceso del SFH.

- Indicadores del proceso de Atención Farmacéutica: en este proceso se analizó un indicador de calidad y tres indicadores de actividad. El indicador de calidad de “intervenciones farmacéuticas” reflejó una actividad de nueva implantación en 2010. Este indicador surgió con la incorporación del SFH al proyecto Benchfar®. La asociación encontrada entre el indicador de intervenciones y la implantación progresiva de la prescripción electrónica (oportunidad de mejora) resultó estadísticamente significativa. Esto pudo deberse a que el aumento en la validación farmacéutica y la mayor agilidad del proceso evitando la transcripción, permitió el registro de la atención farmacéutica en forma de estas intervenciones.



También pudo contribuir el registro de las actividades de conciliación de la medicación y el desarrollo de los programas de atención farmacéutica (oportunidades de mejora).

El fuerte incremento en el porcentaje de intervenciones farmacéuticas recogidas corrió paralelo a un notable incremento de la “notificación de errores de medicación”<sup>91</sup>. Esto también está íntimamente relacionado, pues el registro de intervenciones es la principal fuente de información de los errores de medicación notificados por el SFH. Es importante conocer la calidad de estas intervenciones en cuanto a la mejora de la farmacoterapia de los pacientes. Por ello, en 2014 se comenzó a evaluar el porcentaje de aceptación de las intervenciones por el personal médico. Se obtuvieron niveles de aceptación superiores al 70% en 2014 y 2015. Estos resultados estaban en consonancia con estudios publicados, como el de Gaspar et al en 2009, donde se aceptaron el 72,6%<sup>92</sup>. Sin embargo, mientras en nuestro SFH el porcentaje de intervención llegó a rozar el 39%, este autor obtuvo un 8%. Además, nuestros resultados superan el 48,6% de aceptación del estudio de Martí et al de 2011<sup>93</sup> y el 64,5% del estudio de García-Cortés et al de 2001<sup>94</sup>. Por tanto, en base a nuestros resultados, podemos afirmar que no sólo se ha incrementado la atención farmacéutica a los pacientes, sino que ésta se realiza con un nivel de calidad aceptable.

En cuanto a los dos indicadores de “conciliación” relativos al número de medicamentos y de pacientes conciliados, se observaron resultados superponibles. Estos resultados mostraron una fuerte tendencia positiva estadísticamente significativa. Esto puede explicarse porque el aumento en el número de pacientes aumentó el número de medicamentos a conciliar. Se comenzó con la conciliación al ingreso en pacientes hospitalizados en 2009, pero en 2011, gracias a la oportunidad de colaboración con el Servicio de Geriátrica en esta materia, se instauró el programa de conciliación al alta de sus pacientes. Esto ha quedado de manifiesto en los resultados observados en ambas gráficas en 2012. La actividad decayó a lo largo de 2013, precisando ajustes en el circuito, que fue mejorado gracias al empleo de tecnologías de la información que permitieron sortear las barreras encontradas y detectar y subsanar hasta un 15% de errores de medicación<sup>84</sup>. Esto, sumado a la incorporación de la conciliación en áreas como Urgencias y Medicina Interna, supuso un nuevo impulso de la actividad que ha quedado de manifiesto con los datos de los últimos años.

- Indicadores del proceso de Farmacia Oncológica: en este proceso se analizó un indicador de calidad y tres indicadores de actividad. El indicador de calidad de “tiempo medio de elaboración”, experimentó una reducción prácticamente a la mitad a lo largo del periodo analizado. Los resultados mostraron un cambio de tendencia en 2012, en donde la pronunciada disminución de los cuatro primeros

años, experimentó un ligero aumento. Este cambio de tendencia puede explicarse por la evolución ascendente de las tendencias de los indicadores de actividad relativos al número de pacientes y de elaboraciones que dificultaron una mayor reducción de tiempos. Esto podría indicar que, posiblemente, el indicador de tiempo de demora alcanzó en 2012 un “mínimo irreducible”, representado en la gráfica con el cambio de tendencia mostrado por la prueba *Jointpoint regression*. A pesar del ajuste del estándar y del leve incremento de tendencia, los resultados se mantuvieron muy por debajo del mismo. A su vez, los valores alcanzados se mostraron por debajo de los tiempos medidos en otros centros, que rondaron los 22 minutos de proceso<sup>95</sup>. Cabe destacar que este indicador recibió la calificación de “Mejor indicador Benchfar” respecto al resto de centros participantes en 2012.

- Indicadores del proceso de Dispensación por stock y Pyxis®: en este proceso se analizaron seis indicadores de calidad y un indicador de actividad. Los indicadores de calidad mantuvieron bajo el límite de control en lo referente a la dispensación desde el Carrusel®. Los cuatro indicadores denominados “Causa” se establecieron para analizar el indicador principal referente a los medicamentos no dispensados desde el Carrusel® por cualquier motivo. Cabe destacar, que el mejor dato de este indicador principal se alcanzó en 2013, coincidiendo con el mejor resultado del indicador de medicamentos pendientes de recibir del proveedor. Esta concordancia en el tiempo pudo deberse a un mayor seguimiento de los pedidos a proveedores, obteniéndose un dato mínimo en el número de medicamentos que facilitó la disminución de faltas de medicación. El resto de causas de la no dispensación de medicamentos fueron variando a lo largo del periodo, predominando los desajustes de stock, en los primeros años, y aumentando los medicamentos pendientes de recibir y los pendientes de introducir en el Carrusel®, en los últimos años. El indicador que analizó las no dispensaciones por cambio de código de los medicamentos superó ligeramente el estándar en 2009. Una vez se reconoció este motivo en los bloqueos del Carrusel®, se abordó y condujo para los años posteriores. En cuanto a los estándares fijados en los indicadores de este proceso, a la vista de estos datos, podría valorarse el ajuste del indicador principal y, probablemente, el de medicamentos descuadrados para promover la mejora continua de este proceso.

Los indicadores de calidad y actividad específicos de la dispensación por Pyxis® son el reflejo de la continua optimización que se desarrolló en este proceso. Esta optimización fue realizada junto con nuevas implantaciones de equipos en el periodo estudiado, aprovechadas como excelentes oportunidades de mejora para el almacenamiento y dispensación segura de los medicamentos. El indicador de “no reposición de Pyxis®” fue también cedido al proyecto Benchfar®, obteniendo la categoría de “Mejor indicador Benchfar” en varios periodos. Este indicador

experimentó un fuerte descenso que resultó estadísticamente significativo, alcanzando una disminución en el diferencial de la tasa de más del 50%. Se detectó una correlación también estad<sup>xiii</sup> significativa entre este indicador y la actividad medida como “número de reposiciones”; la cual ascendió de modo significativo en el mismo periodo más del 60%. Esta asociación entre ambos indicadores es coherente, pues para evitar la posible falta de medicación para un paciente, se establecieron circuitos de reposición adicionales. A la vista de los resultados alcanzados y la fuerte tendencia descendente del indicador de calidad, podría proponerse un ajuste del estándar para estimular la mejora continua del proceso. En este subproceso podría proponerse también la adición de alguno de los indicadores propuestos por el Grupo TECNO de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en 2014 y que podrían ser complementarios a los existentes<sup>96</sup>.

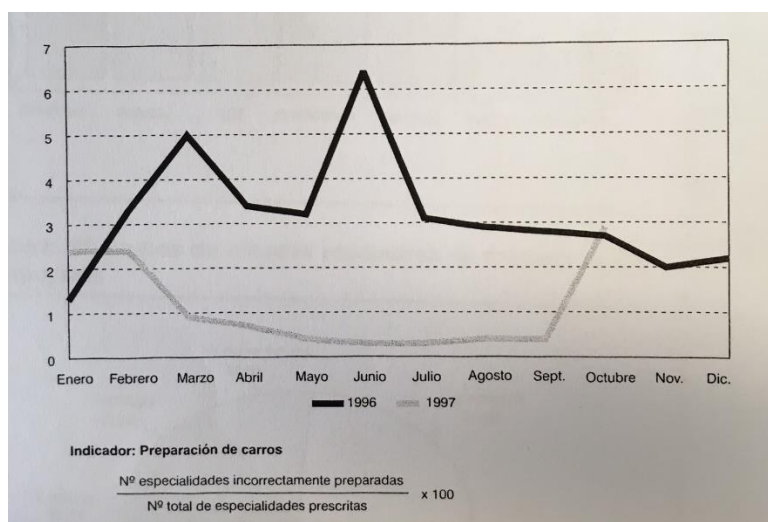
- Indicador del proceso de Docencia: el indicador de calidad analizado fue el “cumplimiento de las rotaciones de los residentes”. Este indicador partió de un valor sensiblemente inferior al estándar, lo que motivó el desarrollo de una acción correctora. Tras esta acción, los resultados mostraron una fuerte tendencia ascendente que se mantuvo por encima del estándar hasta evolucionar prácticamente en paralelo al mismo. En lo referente al estándar establecido, fue elevado desde el comienzo (95%), aunque podría valorarse su ajuste, puesto que los resultados mantienen una estabilidad en cifras superiores. Estos resultados ponen de manifiesto el impacto de la acción correctora inicialmente realizada. Este indicador se estableció para fomentar el cumplimiento de cada periodo de las rotaciones planificadas. Fue un indicador propio y, por tanto, no se han encontrado referentes en la literatura. El aspecto más similar publicado, es la percepción de los residentes sobre el cumplimiento de los programas de las especialidades, mediante estudios de opinión<sup>97,98,99,100</sup>. Estos estudios fueron realizados tanto a residentes de Farmacia Hospitalaria como de otras especialidades, algunos de los cuales señalaban que no tenían una planificación sus rotaciones. En nuestro SFH no sólo existe una planificación periódica individualizada, sino que su cumplimiento es monitorizado con este indicador.
- Indicadores del proceso de dispensación por Dosis Unitaria: en este proceso se analizaron tres indicadores de calidad y tres de actividad. En el indicador de “errores de transcripción” se observó una fuerte disminución en el porcentaje de

---

<sup>xiii</sup> Grupo TECNO: grupo de trabajo para mejorar el uso de las nuevas tecnologías en Farmacia Hospitalaria de la SEFH.

errores a lo largo de los cuatro primeros años de estudio. Finalmente, se alcanzó la ausencia total de error, que se mantuvo hasta el final del periodo analizado. En todo momento el indicador se mantuvo por debajo del estándar. Estos resultados fueron debidos a la implantación progresiva de la prescripción electrónica que conllevó la eliminación del proceso de transcripción. Este hecho fue determinante para la eliminación final de este indicador, al que tradicionalmente se le atribuía el 12% de los errores producidos en todo el sistema de utilización de medicamentos, según describieron Bates et al<sup>101</sup>. Esto es de gran interés pues de este porcentaje, únicamente se interceptaban el 33% de los errores de transcripción<sup>102</sup>. Es por ello, que la eliminación de este proceso, es una estrategia muy potente de reducción de errores en el proceso, aunque no esté exenta de riesgos.

Otro indicador analizado en el proceso de Dosis Unitaria fue la detección de “errores en la preparación de carros de dosis unitaria”. Se observó una leve desviación en el tercer año que, tras acciones correctoras sucesivas, se ha mantenido próximo al estándar, alcanzándolo en el último año. El estándar de este indicador se fijó en base a la bibliografía conocida hasta el momento<sup>65</sup> y a un referente histórico (1%). En 1998, la Doctora Jiménez Caballero, ya describió el funcionamiento de este indicador a lo largo de 1996 y parte de 1997, cuando se implantó un Programa de Garantía de Calidad en el SFH de nuestro hospital entre ambos periodos (figura 20)<sup>57</sup>.



**Figura 20.** Evolución del gráfico de control del indicador de Preparación de carros con la filosofía de mejora continua. Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz (1996-1997).

La evolución de este indicador pudo verse influida por diversas causas. En primer lugar, este indicador era tradicionalmente monitorizado en el SFH, por lo que se partía de un valor inferior al estándar. Sin embargo, al tercer año del estudio, se obtuvo un aumento del indicado por encima del límite establecido. Este hecho,

podría explicarse en parte por el aumento de camas en dosis unitaria, así como por el aumento de rotación del personal implicado en el proceso de preparación. Son diversos los trabajos en los que se han estudiado errores de transcripción y de dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria. En el trabajo de Pastó-Cardona et al. en 2008<sup>75</sup> se encontraron datos próximos al 5% de errores de transcripción. Esta cifra, que supera nuestros datos, resulta meramente orientativa, pues la metodología de la recogida de datos que emplearon fue mediante estudio observacional prospectivo, mientras que nuestro indicador se midió periódicamente por muestreo. Sin embargo, nuestros resultados serían quizá más comparables a los aportados por García-Cortés et al en 2001<sup>94</sup> que registraron un 2,5% de errores de transcripción y un 3% de errores de dispensación. Los indicadores aportados por estos autores se situaron por encima de nuestras cifras. Rabuñal-Álvarez et al. en 2014 recogieron datos muy similares a los nuestros con un 1% de errores de dispensación desde los armarios automatizados de carrusel vertical<sup>103</sup>. En el estudio de Delgado et al en 2012 se describen errores de preparación de carros del 1,7% con existencia de prescripción electrónica y del 1,9% sin esta herramienta<sup>104</sup>. A su vez, el Grupo TECNO de la SEFH propuso en su tabla de “indicadores de calidad de nuevas tecnologías” un estándar del 98% o superior de líneas de medicamento sin errores de llenado<sup>96</sup>. Este indicador, a la inversa, supondría un máximo de un 2% de errores de preparación de la medicación desde los armarios Kardex®. Con todo ello, podemos considerar que nuestro estándar del 1% estaba muy ajustado, pudiéndose incluso, corregir en concordancia con la SEFH. Los valores alcanzados por nuestros indicadores son muy positivos respecto a los estudios encontrados.

Además de la correcta dispensación de la medicación, un requisito de nuestros clientes internos es la dispensación en el plazo pactado. Por ello, se estableció el indicador de tiempos de “salida de carros” de la Dosis Unitaria. Los datos correspondientes a este indicador mostraron mantenerse muy próximos al estándar durante todo el periodo estudiado. Este indicador de calidad, cuyo estándar no tenía antecedentes publicados, se estableció en base al histórico cuantificado y al consenso con los farmacéuticos responsables de este proceso. En un primer momento, los datos se mostraron inferiores al estándar. Una vez subsanadas incidencias con ascensores y celadores de reparto tras los resultados de 2008, el indicador ha permanecido estable por encima del estándar. Consideramos que su límite del 85% está suficientemente ajustado.

En cuanto a la actividad de este proceso, se observó un significativo incremento de las “órdenes” y “líneas de tratamiento validadas”, con una marcada tendencia ascendente que resultó estadísticamente significativa en ambos indicadores. Estas tendencias no fueron proporcionales al “número de movimientos del armario de dispensación semiautomatizado”. Esto podría explicarse por el incremento de

unidades con prescripción electrónica que no tenían dispensación por dosis unitaria.

- Indicadores del proceso de gestión farmacéutica de Ensayos Clínicos: en este proceso se analizaron dos indicadores de calidad y siete de actividad. Los indicadores de calidad de “fichas de ensayos clínicos correctamente cumplimentadas” y “cumplimentación correcta de la hoja de dispensación de ensayos clínicos” se mantuvieron sensiblemente por encima del estándar durante todo el periodo de estudio. Esto muestra un elevado control de la actividad desarrollada. En este proceso destaca, a su vez, un elevado incremento en todos sus indicadores de actividad: dispensaciones, recepciones, visitas, ensayos activos, ensayos nuevos, cierre de ensayos y preparaciones realizadas. Salvo en el último caso, todos muestran tendencias ascendentes estadísticamente significativas. No obstante, aunque el número de ensayos clínicos finalizados también asciende, el balance total de ensayos activos continúa creciendo.

Estos excelentes resultados en los indicadores de ensayos clínicos, posiblemente estén influidos por la estrecha monitorización de los promotores y la elevada regulación legislativa<sup>105,106</sup>. En la publicación de Gómez et al. (2009) encontramos indicadores comunes a los nuestros (registro incorrecto, número de dispensaciones, número de preparaciones), establecidos por consenso, a propósito de la certificación del proceso de Ensayos Clínicos por la Norma ISO 9001:2000. No obstante, el trabajo publicado no incluye resultados con los que podamos compararnos, aunque sí concluye que la implantación de un SGC en este proceso ha sido beneficiosa en múltiples aspectos: unificación de criterios, homogeneidad de actuación, formación de plantilla nueva o inexperta, satisfacción de sus clientes, mejora de la calidad de las prestaciones, mejora de la organización interna, optimización de recursos logísticos y elaboración de documentación básica consensuada y revisada<sup>72</sup>. De modo que, nuestro SGC también está pudiendo contribuir a mantener ese estricto control necesario de los medicamentos en investigación y su documentación asociada.

- Indicadores del proceso de Formulación Magistral: en este proceso se analizó un indicador de calidad y cuatro de actividad. El indicador de calidad de “cumplimentación correcta de la hoja de elaboración”, se mantuvo por debajo del estándar durante todo el estudio, tras el establecimiento inicial de una acción correctora. Cabe mencionar, que entre 2014 y 2015 se modificó ligeramente la metodología de medición del indicador, pudiendo ser ésta la causa de su repunte en el último año. Este indicador carece de antecedentes publicados, por lo que su estándar se estableció en base a los datos recogidos en 2007 y no podemos establecer comparaciones de nuestros resultados con otros centros. No obstante,

a la luz de los valores alcanzados, el indicador manifestó una gran estabilidad del proceso durante la mayor parte del periodo sin precisar la apertura de nuevas acciones de mejora. En cuanto a los indicadores de actividad, cabe destacar que el “número de fórmulas magistrales no estériles” disminuyó levemente, mientras que las “preparaciones estériles” aumentaron de forma muy significativa. La disminución de las fórmulas magistrales no estériles pudo deberse a la externalización de determinadas fórmulas a proveedores externos. Paralelamente, el fuerte ascenso en el número de mezclas estériles podría atribuirse a un incremento de la demanda, con la consiguiente centralización de nuevas preparaciones en el SFH.

Asimismo, se incrementó sensiblemente la actividad de “atención a pacientes externos” que requirieron la elaboración de fórmulas magistrales en esta área.

- Indicadores del proceso de Gestión de la Calidad: el indicador de calidad establecido pretendía asegurar la comunicación interna entre los distintos profesionales del Servicio, por tratarse de un requisito básico de la Norma ISO 9001 (Punto 5.5.3)<sup>26</sup>. Se estableció en 2010 y su estándar se ajustó en base al número de ausencias máximo que podía considerarse admisible para que existiera una adecuada información del personal de todas las áreas. Este mínimo se cumplió en todos los casos, lo cual refleja el alto nivel de compromiso de los miembros del SFH con la asistencia a las reuniones semanales.
- Indicadores del proceso de Gestión Farmacoterapéutica: en este proceso se analizaron cuatro indicadores de calidad y uno de actividad. Los cuatro indicadores de calidad mostraron resultados estables, a partir de 2009, y bajo los límites de control establecidos. Cabe mencionar que el indicador del “índice de cobertura” inicialmente se midió como Índice de rotación de stock y a partir de 2010 se trasladó al actual. Para este estudio se transformaron los datos y se representaron con el mismo límite. Estos valores se alcanzaron posiblemente gracias a la suma de varias estrategias: la informatización de los botiquines (oportunidad), que permitió una mejor organización del trabajo en el SFH, la optimización de los carruseles de almacenamiento y los controles periódicos de inventario, entre otros. El estándar se estableció por consenso de modo que se mantuviera un equilibrio entre el mínimo de existencias necesarias para cubrir la demanda y el mínimo posible de roturas de stock.

Cabe destacar la complejidad del indicador de “concordancia de stock”, que incluyó tanto el aspecto cuantitativo en unidades, como el económico del descuadre, y puso su meta última en alcanzar el 6-sigma estadístico (3,4 defectos por millón de oportunidades), que trasladamos a porcentaje. Este indicador posee

un mínimo margen de mejora a la vista de los datos analizados, pues con un 99% de concordancia los datos han alcanzado niveles muy elevados, que rozan el máximo alcanzable.

El indicador de “medicamentos no recuperados” cuantifica el porcentaje de medicamentos desechados por rotura o caducidad respecto al total consumidos. Se adoptó del proyecto Benchfar® en 2010 y se mantuvo bajo el límite de control durante todo el periodo de estudio. En cuanto a la idoneidad del estándar, se estableció un valor muy inferior (0,1%) al propuesto por Santo Font et al. (1998) que lo cifró en 0,5%<sup>107</sup>. No obstante, en nuestro caso el denominador lo constituye el consumo mensual y en el propuesto por el citado autor está formado por el “total de inventario en farmacia”. Aunque esto impide establecer comparaciones a priori, en nuestro estudio encontramos resultados muy por debajo de ambos límites, por lo que consideramos que estos datos son muy satisfactorios para el proceso de gestión de medicamentos.

El indicador de “préstamos solicitados a otros centros”, fue implantado inicialmente como indicador de actividad. En 2014, tras la Revisión del SGC, pasó a ser considerado indicador de calidad estableciéndose el estándar en base a datos históricos. Es por ello que no se registraron acciones correctoras con anterioridad a este periodo. Parece consecuente la asociación encontrada entre este indicador, que refleja roturas de stock, y el correspondiente a “Medicamentos no dispensados desde Carrusel®”, que representa las faltas en la preparación de pedidos desde la Farmacia Central. Los datos del indicador de préstamos, pueden haberse visto influidos por un estrecho ajuste del indicador de cobertura. Éste, a su vez, puede verse sensiblemente afectado por problemas de desabastecimiento de proveedores externos.

El SFH del HULP presenta un sistema de gestión muy particular al tener “multialmacenes”. Aunque un subalmacén tenga faltas en un momento del día, se intercambia fácilmente medicación desde Farmacia Central o desde otro subalmacén para subsanarlo. Asimismo, el conocer y controlar las existencias de los catorce Pyxis® de las unidades clínicas, permite redistribuir la medicación hacia los pacientes que la necesitan con mayor prioridad. Esto proporciona un margen de tiempo para la recepción del nuevo pedido del proveedor. Por todo ello, resultó verdaderamente difícil establecer un indicador de medida de roturas de stock. Finalmente, se resolvió que éstas debían ser consideradas así cuando un medicamento era precisado por un paciente y no se encontraba disponible en ninguna ubicación del hospital, conllevando una solicitud de préstamo a otro centro hospitalario.



En la literatura, encontramos indicadores propiamente de “ruptura de existencias”, como el indicado por Santó Font et al (1998), que fijó un estándar del 0% (indicador centinela), pero que se midió en la preparación de carros de unidosis<sup>107</sup>. Por tanto, esta metodología no resultaría del todo comparable con nuestro indicador. En cualquier caso, el alcanzar “cero roturas” en una Farmacia Central del alcance de nuestro SFH es prácticamente inviable. Por ello, consideramos que tenemos un indicador útil, con un máximo de 10 solicitudes de medicamentos a otros centros mensuales que, en relación al volumen de adquisiciones gestionadas diariamente, supone un reto más que suficiente, siempre que se mantengan resultados aceptables en el resto de indicadores del proceso.

El incremento en el indicador de actividad de trámites de medicamentos de “uso especial” (extranjeros, compasivos y “fuera de indicación”), presentó un aumento estadísticamente significativo de prácticamente el doble en el periodo de estudio. Este incremento pudo estar relacionado con múltiples causas. La circunstancia principal fue la publicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se reguló la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales<sup>108</sup>. De los tres tipos de situaciones, el mayor número de trámites se registraron con medicamentos extranjeros, superando los 500 trámites en 2015, seguido de “usos especiales” y “usos compasivos”, que rondaron los 400. Este hecho pudo estar relacionado con el incremento de los desabastecimientos de medicamentos nacionales que requirieron la importación de alternativas extranjeras.

- Indicadores del proceso de Hemofilia o Coagulopatías Congénitas: en este proceso se analizó un indicador de calidad y uno de actividad. El primero consistió en la detección de “errores en el registro de entrada”, que osciló a lo largo del periodo de estudio mostrando valores tanto superiores, como inferiores al estándar. El estándar establecido permitía un estrecho margen de variación; con pocos errores detectados alertaba el indicador. Este estrecho margen se justifica debido a que, un error ocasionado en la recepción, conllevaría una pérdida de trazabilidad que afectaría a múltiples pacientes. Por ello, el proceso tiene establecido un doble chequeo de las entradas de factores de la coagulación, pues su trazabilidad es requisito legal al tratarse de medicamentos hemoderivados<sup>53</sup>. Tras los incumplimientos detectados se abrieron las pertinentes acciones correctoras. Estas acciones se basaron en la formación del personal auxiliar, que tiene elevada rotación y el seguimiento permanente de incidencias. En el indicador de actividad de “pacientes en tratamiento” se observó un incremento con tendencia estadísticamente significativa. Este aumento se asoció al aumento de utilización del concentrado de complejo protrombínico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales en situación de urgencia, así como al propio incremento de

pacientes con coagulopatías que demandaron tratamiento. El incremento en este indicador pudo influir en el indicador de calidad del proceso; ya que, un mayor número de pacientes requiere la realización de un mayor número de pedidos, por ser estos de elevado importe económico. Con ello, aumentarían las posibilidades de error en su recepción.

- Indicadores del proceso de Nutrición Parenteral: en este proceso se analizaron dos indicadores de calidad y cuatro de actividad. Ambos indicadores de calidad mostraron una pronunciada tendencia descendente, siendo dos indicadores clave del proceso que se han mantenido durante los 8 años de estudio. El indicador de calidad de nutriciones parenterales con diferencia de pesada mayor del 5% se mantuvo por debajo del estándar todo el periodo de estudio. El establecimiento de un control gravimétrico rutinario es una estrategia útil que puede ayudar a garantizar la calidad de la elaboración de nutriciones parenterales. En este sentido, un estudio aportado por Pérez Serrano et. al (2011) mostró un error gravimétrico inferior al 5% en el 98,8% de nutriciones parenterales de gran volumen y el 100% en aquellas de pequeño volumen<sup>109</sup>. Estos resultados son muy similares a los encontrados en nuestro estudio, por lo que podría valorarse un ajuste de nuestro estándar hacia valores inferiores, a la vista de la tendencia de los datos.

El indicador de “nutriciones parenterales desechadas” incluye las nutriciones parenterales repetidas durante el proceso de elaboración en la cabina de flujo laminar. Excluye, por tanto, las repetidas por diferencia superior al 5% entre el peso real y el teórico, pues formaban parte del indicador descrito anteriormente. El indicador de nutriciones desechadas se encontraba por encima del estándar al inicio del estudio. Tras el desarrollo de tres acciones correctoras, se logró disminuir por debajo del mismo. Este indicador pudo verse influido por la rotación del personal que realizó estas elaboraciones, pues la repetición forma parte del proceso de aprendizaje. Estas acciones fueron, por tanto, fundamentalmente formativas, con motivo de las suplencias del personal en periodo estival. Los resultados se mantuvieron bajo control desde 2013. En cuanto al límite de control establecido, Miana et al. (2007) proponían en su descripción del proceso de certificación del área de nutrición parenteral, este mismo indicador estableciendo un estándar inferior al 1%<sup>70</sup>. No se aportaron resultados que permitieran conocer el cumplimiento de este límite. No obstante, tomando este dato como referencia, y a la vista de nuestros resultados, podríamos considerar aceptable y ajustado el estándar de 0,8% establecido en nuestro proceso. En cuanto a la actividad medida en “número de elaboraciones”, ha descendido de modo global, principalmente, por la disminución de las nutriciones de pacientes adultos. Esto posiblemente ha

liberado tiempos en la utilización de la sala limpia para asumir el fuerte incremento de las fórmulas magistrales estériles y mezclas intravenosas.

- Indicadores del proceso de atención farmacéutica a Pacientes Externos: este proceso es el que, probablemente, ha experimentado más cambios estructurales y organizativos en el periodo estudiado. Esto ha quedado de manifiesto también en la variación de sus indicadores. En este proceso se analizaron cuatro indicadores de calidad y cinco indicadores de actividad. El indicador de “errores de dispensación”, que fue considerado centinela desde 2011, se mantuvo en el estándar tras una acción correctora adoptada en el año anterior con motivo de un incremento en las dispensaciones erróneas de medicamentos. En 2013, con la finalidad de garantizar la seguridad en la dispensación y la mejora en la gestión de stocks, se llevó a cabo un importante avance tecnológico con la instalación de un robot APOSTORE® de dispensación automatizada de medicamentos en esta área. Esta implantación de este sistema contribuyó a la disminución de errores de dispensación, pues se han descrito reducciones de errores con esta tecnología del 92%<sup>110</sup>. La disminución del tiempo empleado en tareas no productivas (recepción, control, búsqueda y dispensación de medicamentos) que proporciona esta tecnología, liberó momentos para realizar atención farmacéutica a los pacientes.

Los indicadores relativos a “errores administrativos en la aplicación informática de Pacientes Externos” y “medicamentos reclamados”, se mantuvieron por debajo del estándar durante todo el periodo de estudio. No obstante, se procedió a la apertura de acciones correctoras a lo largo del año en base a datos mensuales, que evitaron que los promedios anuales llegaran a superar el límite de control superior.

La actividad relativa a la “información de pacientes”, se inició en 2010 estableciéndose un estándar con los limitados datos existentes y considerando la factibilidad del SFH para desarrollarla. Durante el primer año precisó la apertura de una acción correctora para impulsar los primeros resultados inferiores a los esperados. A este indicador contribuyó notablemente la implantación del robot en 2013, alcanzándose el 100% en 2015 tras el rediseño del proceso mediante metodología *Lean Six-Sigma* iniciado en 2014<sup>42</sup>. Este proyecto permitió eliminar etapas que no aportaban valor. Tras esta oportunidad de mejora desarrollada, quedó establecido un nuevo circuito para la atención de los pacientes y se establecieron nuevos indicadores de control del proceso para su seguimiento. En 2015, la consecuente implantación de un gestor de turnos automatizado permitió la atención desde las consultas de los farmacéuticos y la selección de los principales pacientes susceptibles de beneficiarse de este servicio. Esto, además,

permitió la medida de un indicador que influyó de modo directo en la asistencia: el tiempo de espera de los pacientes.

Analizando de forma global los indicadores de actividad de este proceso, podemos apreciar un notable incremento en el número de “pacientes atendidos”, así como en el número de “dispensaciones”. Ambos se encontraron correlacionados estadísticamente, ya que, a mayor número de pacientes, se produce un mayor número de dispensaciones de medicamentos. En el periodo comprendido entre 2014 y 2015 se produjo un fuerte incremento de pacientes a consecuencia de la fusión del Hospital Carlos III con el Hospital Universitario La Paz-Hospital Cantoblanco<sup>111</sup>. Esta fusión contribuyó con 2.500 pacientes externos a los cerca de 9.000 pacientes que ya se estaban atendiendo en el SFH. Éste fue uno de los principales motivos para desarrollar el proyecto *Lean Six-Sigma* mencionado anteriormente. Por otra parte, al final del periodo de nuestro estudio se sumaron un elevado número de pacientes con motivo del Plan Nacional para el tratamiento de la Hepatitis C. Por último, existió asociación estadísticamente significativa entre el número de “paciente atendidos” y el de “pacientes informados”. Esto pudo ser debido a que gracias al impulso de la atención farmacéutica, estos indicadores se fueron alineando.

### 4.3 Análisis de las auditorías internas

La monitorización del SGC mediante indicadores es una herramienta esencial, pero no la única recogida por la Norma ISO 9001 en su Punto 8-“Medición, análisis y mejora”<sup>26</sup>. Tal y como describe este apartado, en el SFH se realizaron también auditorías internas anuales. Los resultados obtenidos siguiendo la metodología de *checklist* descrita, traducen a términos cuantitativos el incumplimiento de requisitos fundamentalmente cualitativos. Esta cuantificación nos ayuda a analizar de modo sencillo el grado de control y evolución del sistema en cada uno de los procesos. No resulta fácil encontrar literatura científica que describa procesos o resultados de auditorías internas realizados en SFH. Esto puede ser debido a que, generalmente, la metodología de la auditoría se limita a que los auditores la ejecutan a través de entrevistas, observaciones y revisiones de documentos y registros, para finalmente elaborar un informe cualitativo. No es frecuente que las desviaciones se cuantifiquen, o si esto se realiza, que se publiquen estos resultados.

El incumplimiento de cualquiera de los requisitos o ítems del listado conlleva la apertura de una acción correctora. Las acciones correctoras derivadas de las auditorías de 2008 fueron cerradas en ese mismo año. Es por ello que no se encuentran datos en 2009. A partir de este año, al realizarse las auditorías al final del mismo, las acciones correctoras correspondientes fueron abiertas al comienzo del año natural siguiente.

Analizando los resultados de las auditorías internas de los procesos estudiados, observamos una elevada adecuación a los requisitos de las auditorías en las relativas a la Dirección, Farmacia Oncológica, Docencia y Ensayos Clínicos. En el resto de procesos, en mayor o menor medida, fue necesaria la apertura de acciones correctoras para subsanar las “no conformidades” halladas.

Tanto en los gráficos de auditoría, como en el posterior análisis de acciones correctoras, se puede conocer cuáles fueron los procesos donde se detectaron un mayor número de “no conformidades” en las auditorías. No obstante, todas ellas fueron abordadas y corregidas en los plazos establecidos. Las “no conformidades” encontradas en las auditorías de diciembre 2015 conllevaron apertura de acciones correctoras en 2016. Al exceder el periodo de estudio, no aparecen señaladas en las gráficas ni cuantificadas en el análisis global de acciones de mejora.

La eficacia obtenida con estas acciones de mejora ha quedado manifiesta en los repuntes de los gráficos, como en el área de Dosis Unitaria donde desde 2011 se alcanzó el 100%. Asimismo, en Nutrición Parenteral, gracias a acciones correctoras e incluso, propuestas de acciones preventivas surgidas en las auditorías, se pudo alcanzar y mantener el 100%. De modo parecido ocurrió en el área de Pacientes Externos, donde tras cada acción correctora, se alcanzaba el 100% de requisitos cumplidos al año siguiente, hasta que volvía a surgir una nueva “no conformidad”. Esto ocurrió puntualmente también en el proceso de Gestión Farmacoterapéutica.

Las auditorías de los procesos de Gestión de la Calidad y de Coagulopatías Congénitas, mostraron un perfil similar en el cual, el sistema alcanzó niveles muy elevados de adecuación y en los dos últimos años experimentaron un ligero descenso. El tener esta evaluación o revisión interna anual, resultó muy útil para mantener un SGC permanentemente activo en el que saltasen alarmas cuando los controles decaían o el cumplimiento de requisitos disminuía. Esto podía suceder fácilmente con los progresivos incrementos de actividad.

#### **4.4 Análisis de los estudios de satisfacción**

Puesto que la Norma ISO 9001 se enfoca a la satisfacción de los clientes, se ha estudiado el grado de satisfacción de los cuatro principales clientes del SFH. De los estudios de satisfacción no sólo se obtuvieron resultados cuantitativos, sino que estos, junto con las respuestas a las preguntas abiertas, permitieron la apertura de acciones correctoras y, sobre todo preventivas, para la mejora continua de la atención a nuestros clientes.

Debido a que en los 8 años revisados se emplearon dos metodologías de estudio diferentes, los resultados no pueden ser estadísticamente comparados entre ambos

periodos. El método basado en el cálculo del Índice neto de Satisfacción (NSI), pondera la calificación que cada individuo otorga a cada ítem cuestionado. El segundo método, mediante frecuencias, evalúa la proporción de individuos satisfechos o muy satisfechos con cada ítem. Por ello, se han diferenciado claramente ambos tipos de resultados en los gráficos. Aunque los datos cuantitativos no puedan compararse, lo que sí puede evaluarse fácilmente es la categoría final de satisfacción global alcanzada según los criterios de cada método.

- Por tanto, podríamos afirmar que la satisfacción de los pacientes externos ha ido en aumento al observarse en un primer periodo resultados de satisfacción “Buenos” (NSI 50-79) y obtenerse progresivamente, datos categorizados como “Muy buenos” ( $\geq 80\%$  de satisfechos) entre 2012 y 2015.

Analizando los resultados, encontramos un pico de satisfacción en 2012, año en el que se desarrollaron dos acciones correctoras y una preventiva en esta área. Éstas fueron relativas a mejoras en la formación del personal, información de los pacientes y solicitud de mejoras en la señalización. En la literatura encontramos porcentajes de pacientes satisfechos y muy satisfechos superiores al 90% en hospitales españoles<sup>77,112</sup>, aunque de menor tamaño que el HULP. En un hospital muy similar al nuestro, la satisfacción global recogida fue del 4,2 (SD 0,6), en una escala sobre 5<sup>113</sup>. Otros SFH recogieron un 3,96 (SD 0,95) sobre 5<sup>114</sup> puntos y 7,51 sobre 10<sup>115</sup>. Se describe un resultado del mismo orden en un hospital provincial de segundo nivel que obtenía un 8,0 (SD 1,5) sobre 10<sup>68</sup>. Analizando los datos aportados por los distintos estudios, podemos observar que no existe una metodología consensuada para medir la satisfacción de los pacientes del SFH. Detallando los aspectos mejor valorados en nuestros estudios, encontramos el trato y amabilidad como aspectos más relevantes en todos ellos, seguido de la información proporcionada. Esto se repite también en los estudios revisados en la literatura<sup>51,114,115</sup>.

- Algo muy similar a lo sucedido con los pacientes externos se muestra en los resultados de satisfacción del colectivo médico. No obstante, en este caso las cifras son superiores tanto inicialmente, como en los dos últimos años, cuando se alcanzan porcentajes de profesionales satisfechos y muy satisfechos de más del 90%. En estudios publicados se encuentran niveles de satisfacción del 7,9 (SD 1,8) en una escala sobre 10<sup>68</sup> y del 96,3% en resultados de frecuencias<sup>79</sup>.

- La satisfacción del personal de enfermería en nuestro estudio resultó inferior a la del personal médico y se englobarían en la categoría de “Buena” a lo largo de todo el periodo de estudio, sin manifestar incremento o incluso mostrando una disminución en el último año respecto a los anteriores. Esta menor satisfacción frente a los clínicos también se ha manifestado en los estudios citados anteriormente, con cifras del 6,2 (SD 2,1) sobre 10<sup>68</sup> y 80,3% de satisfacción de enfermería en frecuencia<sup>79</sup>.

- Los estudios de satisfacción realizados a los alumnos de prácticas han mostrado resultados variables, pero dentro de unos niveles superiores al 50 de NSI a excepción de uno de los 34 grupos estudiados. En la satisfacción de este colectivo que rota por nuestro SFH durante 2-3 meses influyen numerosas variables. Entre ellas, pueden darse condicionantes tanto del propio SFH, como de la propia Universidad. Teniendo en cuenta las aportaciones de este colectivo en los estudios de opinión, los tutores realizaron reorganizaciones de rotaciones, replanteamiento de prácticas, mejoras en la comunicación y otras actuaciones, persiguiendo la mejora continua de este proceso de Docencia pregrado. Cabe destacar, que los años que se recibieron un mayor número de alumnos por la elevada demanda existente, se alcanzó en alguno de los grupos una menor satisfacción. Esto podría explicar el resultado de la gráfica que no alcanza el índice 50.

#### 4.5 Análisis de las acciones correctoras y preventivas

Como ya se ha expuesto anteriormente, se abrieron acciones correctoras y preventivas a propósito de indicadores, auditorías internas y estudios de satisfacción. No obstante, aunque las dos primeras fueron las fuentes de información mayoritarias, aportando más del 50% de acciones de mejora, existen otras herramientas en el SGC que nos proporcionaron información sobre los procesos. No se ha encontrado en la literatura, ni la Norma ISO lo especifica de ningún modo, una clasificación de acciones de mejora según el origen. En nuestro trabajo, proponemos una estandarización en función de dónde fueron detectadas (AC) o propuestas (AP). De este modo, las 99 acciones de mejora desarrolladas se incluyeron según su origen en: auditorías internas, indicadores de calidad, reuniones del Comité de Calidad del SFH, incidencias, estudios de satisfacción, auditorías externas y prácticas seguras. Diversos aspectos de Seguridad del Paciente quedaron íntimamente ligados al SGC, pues las prácticas seguras estuvieron enfocadas a evitar errores de medicación en los procesos de utilización de los medicamentos y fueron recogidas como acciones preventivas. Entre las prácticas seguras, se encontraron aquéllas relativas a la implantación de las Recomendaciones del ISMP<sup>xiv</sup> para el Uso Seguro del Potasio Intravenoso, la elaboración de un documento sobre el uso de “Letras mayúsculas resaltadas” (TML, *Tall Man Letters*) en los nombres de los medicamentos (grupo de trabajo TML del ISMP)<sup>116</sup> o la elaboración de Hojas de información de medicamentos al alta<sup>84</sup>; aunque muchas otras prácticas se han ido desarrollando en el día a día en el entorno del SGC de nuestro SFH que no quedaron recogidas como AP<sup>117</sup>.

---

<sup>xiv</sup> ISMP: Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios. Filial española del ISMP de Estados Unidos.

Considerando la evolución global y tipología de las AC y AP en estos 8 años, vuelve a reproducirse el perfil ya observado en el análisis de algunos indicadores, auditorías e, incluso, estudios de satisfacción, con un desarrollo mayor de acciones de mejora en los años 2012 y 2013 tanto correctoras, como preventivas.



## 4.6 Oportunidades de mejora desarrolladas

A lo largo de este trabajo se han ido exponiendo oportunidades de mejora estratégicas, detectadas en el DAFO de la Planificación anual del SGC, que representaron verdaderos hitos en la historia del SFH del HULP y que impactaron en sus procesos.

- Ocupó un papel determinante la implantación de nuevas tecnologías en el proceso de utilización del medicamento<sup>118</sup>. Se amplió la presencia de sistemas de dispensación automatizada (Pyxis®) en distintas unidades de pacientes críticos y de Urgencias. Esto propició un mejor control de los stocks de estas unidades, al estar monitorizados desde el SFH. Su control y su actividad quedaron recogidos en el SGC como indicadores permanentes. Además, estas herramientas permitieron desarrollar estrategias para una mejor gestión y uso seguro de los medicamentos custodiados (*Tall Man Letters*, alertas, control de caducidades).

Como oportunidad desarrollada durante prácticamente los 8 años de estudio, se implantó la prescripción electrónica en los pacientes ingresados y de Urgencias del hospital, alcanzándose casi el 90% de camas hospitalarias. Esta tecnología fue integrada con otros sistemas ya existentes como los armarios de almacenamiento y dispensación vertical, así como los sistemas de dispensación automatizada de las unidades clínicas (Pyxis®). Esto permitió optimizar los circuitos de prescripción-validación-dispensación y, fundamentalmente, aumentar la Seguridad del Paciente<sup>119,120,121</sup>; ya que se estima que la prescripción electrónica asistida puede evitar hasta en un 65% los errores de medicación<sup>122</sup>. Esta oportunidad implantada quedó integrada en el SGC impactando tanto en indicadores de calidad, como de actividad.

A su vez, se procedió a la informatización de botiquines con el consiguiente ajuste de los stocks a un pacto consensuado y a una programación definida. Esto optimizaba enormemente el proceso de recepción de las solicitudes, teniendo en cuenta las distancias existentes entre las unidades clínicas y los centros adscritos, y el SFH. Adicionalmente, en la conservación de medicamentos en el SFH resultó de gran ayuda el registro de temperaturas por radiofrecuencia, relevando de esta tarea a un elevado número de recursos humanos y aumentando muy considerablemente el número de controles realizados. Del mismo modo, en el SFH se agilizó el proceso de reenvasado de medicamentos en dosis unitaria asegurando un mayor periodo de conservación.

También encontramos oportunidades tecnológicas en los procesos de elaboración: con la ampliación de la prescripción electrónica en Nutrición Parenteral, la instalación de la sala blanca para elaboraciones estériles y la implantación de sistemas de trazabilidad y control gravimétrico en el proceso de Farmacia Oncológica. A esto se une la administración segura de citostáticos con código de barras<sup>123</sup>.

Otra oportunidad tecnológica fue la relativa a la implantación del robot de dispensación de medicación a los pacientes externos. En el estudio de García Collado et al. se afirmaba que además de reducir el stock inmovilizado y aumentar su rotación, el robot redujo el tiempo de espera de los pacientes a menos de 10 minutos en un 90% respecto a las encuestas anteriormente realizadas<sup>124</sup>. A su vez, está descrito que este tiempo se encuentra directamente relacionado con la satisfacción de los mismos<sup>125</sup>. Por lo que esta herramienta, no sólo facilitó la gestión de la medicación, la liberación de espacios y la posibilidad de dar una adecuada atención farmacéutica, sino que muy probablemente tuvo un efecto contribuyente en la elevada satisfacción registrada en los pacientes.

- Este tiempo no pudo ser cuantificado hasta la implantación del gestor de turnos de pacientes, tras la reorganización del área mediante metodología Lean Six-Sigma. Por ello los datos recogidos de los tres primeros meses del gestor, fueron fruto de la doble estrategia: tecnológica y metodológica. En ese periodo se alcanzaron 8,37 (DE 4,92) minutos de espera; reduciéndose esta cifra en meses sucesivos.

- Se implantaron otras oportunidades no relacionadas con la tecnología, aunque facilitadas por herramientas ya mencionadas. Fueron actuaciones de tipo organizativo para desarrollar estrategias enfocadas a fomentar la atención farmacéutica como la conciliación, los “programas de atención farmacéutica” dirigidos a los pacientes ingresados, así como el desarrollo de la atención farmacéutica en Urgencias, en el equipo PROA y en los pacientes externos de Hemofilia.

- Asimismo, se desarrollaron oportunidades relacionadas con la Seguridad del Paciente relativas a programas de notificación de eventos adversos con medicamentos y a la participación en la creación del Sistema de Notificación de incidentes del HULP (SINOIRES) junto con otros profesionales del hospital<sup>88</sup>.

Analizando globalmente nuestros resultados, podemos aportar las siguientes consideraciones sobre la mejora continua de un SGC de un SFH. Un SGC puede facilitar la estandarización de los procesos y proporciona herramientas para monitorizar sus resultados. Desarrollar un sistema de trabajo donde los procesos poseen procedimientos descritos, difundidos, evaluados y revisados y se conservan registros, elimina incertidumbre. A su vez, los indicadores de calidad pueden resultar una herramienta útil para detectar alteraciones en los procesos y poder corregir deficiencias. La evaluación en paralelo de indicadores de actividad puede arrojar información relevante acerca de la orientación a la que se dirigen los procesos en función de la demanda. Las auditorías internas y los estudios de satisfacción pueden facilitar la detección de nuevas desviaciones no identificadas por el sistema de monitorización de indicadores, resultando metodologías complementarias. Las acciones correctoras y preventivas emprendidas, y las oportunidades de mejora

detectadas e implantadas, contribuyen a reconducir desviaciones del sistema y a impulsar su mejora continua.

Es importante resaltar que en toda la evolución del SGC ha resultado clave el compromiso de cada uno de los miembros del Servicio y la implicación del Jefe de Servicio para tener un objetivo común: trabajar con mentalidad y actitud de mejora continua. Este modelo de SGC nos aporta confianza propia, de nuestros clientes y de la Dirección del Hospital.

Por último, los resultados aportados por este trabajo, pueden sentar las bases para potenciar Sistemas de Gestión de la Calidad existentes en SFH que persiguen la excelencia de sus procesos, en la búsqueda de la mejora de la calidad en la asistencia sanitaria en su conjunto.

Nuestro grupo de investigación continúa trabajando en el desarrollo de nuevas estrategias y metodologías de calidad aplicables a los Servicios de Farmacia Hospitalaria en su afán permanente de mejora continua de sus procesos.

## CONCLUSIONES

---



## 5. CONCLUSIONES

---

1. El empleo de herramientas de monitorización de la calidad y la detección de oportunidades de mejora estratégicas, son metodologías útiles para analizar la mejora continua de un SFH tras la implantación y certificación de un SGC conforme a la Norma ISO 9001.
2. El establecimiento de indicadores específicos de calidad y actividad de los procesos de un SFH constituye la herramienta principal para la monitorización de la mejora continua. Esta mejora puede evaluarse mediante el grado de adecuación a un estándar de los indicadores de calidad y el estudio de las tendencias de los indicadores de actividad.
3. Los estándares establecidos en los indicadores de calidad en base a registros históricos y a la bibliografía existente, se consideran adecuados para la correcta monitorización de los resultados. El ajuste de los mismos, basado en la mejora de los resultados, permite promover la mejora continua de los procesos del SFH.
4. El análisis de la evolución de los indicadores de actividad en relación a los indicadores de calidad del SFH permite evidenciar aumentos en la eficiencia de los procesos sin que disminuya su nivel de calidad. Esta mayor eficiencia se ha puesto de manifiesto de un modo más relevante en los indicadores de los procesos de Atención Farmacéutica, Farmacia Oncológica, Dispensación por stock y Pyxis®, Ensayos Clínicos y Pacientes Externos.
5. Los resultados obtenidos en las auditorías internas durante todo el periodo de estudio, manifiestan que existe un elevado cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO en todos los procesos del SFH. Este cumplimiento está relacionado con la inmediata apertura de acciones de mejora ante cada no conformidad detectada.
6. Los estudios de opinión analizados manifiestan una elevada satisfacción global en todos los colectivos de clientes del SFH estudiados. Esta satisfacción ha sido analizada en pacientes externos, médicos, personal de enfermería y alumnos de prácticas tuteladas. El análisis de las aportaciones realizadas por estos clientes ha redundado en el desarrollo de acciones de mejora para todos ellos. Estas acciones abarcaron principalmente, y de forma global, aspectos estructurales, logísticos, informativos y organizativos.
7. Las acciones correctoras y preventivas se describen y analizan de forma agrupada según su origen en: auditorías internas, indicadores de calidad, reuniones del Comité de Calidad, incidencias, estudios de satisfacción,

auditorías externas y prácticas seguras. El mayor número de acciones de mejora lo proporcionaron las auditorías internas, seguidas de los indicadores de calidad. La práctica totalidad de estas acciones fueron efectivas. Esta efectividad estuvo basada en la corrección o prevención de la desviación detectada en su origen.

8. Los procesos del SFH se han visto influidos positivamente por oportunidades de mejora estratégicas establecidas durante el periodo de estudio. Estas oportunidades de mejora fueron de tipo tecnológico (en prescripción, almacenamiento, dispensación, reacondicionamiento y elaboración), organizativo (conciliación y atención farmacéutica en pacientes ingresados y externos), metodológico (Lean Six-Sigma) y de Seguridad del Paciente (programas de notificación).







## 6. ANEXOS

### 6.1 Aprobación Comisión de Investigación



Hospital Universitario La Paz  
Paseo de La Castellana, 261  
Edificio IdiPAZ  
28046 - Madrid

#### Comisión de Investigación IdiPAZ

##### Informe Proyecto de Investigación

Madrid, 15 de marzo de 2017

La Comisión de Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz - IdiPAZ ha examinado el proyecto de investigación titulado:

**“Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de farmacia hospitalaria certificado por la Norma UNE-EN-ISO 9001”**

**Investigador Principal:** Marta Moro Agud. Servicio de Farmacia.

El Proyecto de Investigación cumple los requisitos metodológicos necesarios y es viable en todos sus términos, por todo ello la Comisión de Investigación lo ha considerado adecuado y ha decidido su **aprobación** para ser presentado en el CEIC.

**Fdo.: Francisco Arnalich Fernández**  
Presidente Comisión de Investigación IdiPAZ

**Fdo.: Inmaculada Ibañez de Cáceres**  
Secretaria Comisión de Investigación IdiPAZ

## 6.2 Resolución Comité de Ética de la Investigación



HOJA DE EVALUACION

Estudio

### ANÁLISIS DE LA MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA CERTIFICADO POR LA NORMA UNE-EN-ISO 9001.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: la investigadora Marta Moro Agud del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz"

CEIC DE REFERENCIA: HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

TIPO DE ESTUDIO: NO-EPA

CÓDIGO HULP: PI-2716

ACTA: 6/2017

			Asistencia
Presidenta	ALMUDENA CASTRO CONDE	Médico Adjunto. Servicio de Cardiología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vicepresidente	JESÚS FRIAS INIESTA	Jefe de Servicio. Farmacología Clínica	<input checked="" type="checkbox"/>
Secretario Técnico	EMMA FERNÁNDEZ DE UZQUIANO	Jefe de la Secretaría Técnica	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	JOSÉ MANUEL AÑÓN ELIZALDE	Jefe de Sección. Servicio de Medicina Intensiva	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	MARIO ARACÓN MONGE	Médico Adjunto. Atención Primaria. Area 5	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	IGNACIO BERNARDINO DE LA SERNA	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ANTONIO BUÑO SOTO	Jefe de Servicio. Servicio de Análisis Clínicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	NORA BUTTA COLL	Investigadora IdiPAZ	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	FERNANDO CABAÑAS GONZÁLEZ	Investigador. IdiPAZ	<input type="checkbox"/>
Vocal	FILIBERTO CHULIÁ FERNÁNDEZ	Abogado. Jefe de Servicio. Asesoría Jurídica.	<input type="checkbox"/>
Vocal	JAIME FERNÁNDEZ-BUJARRABAL	Médico Adjunto. Servicio de Neumología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ELENA GARCÍA HIGUERA	Médico Adjunto. Servicio de Anestesia y Reanimación	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	PEDRO HERRANZ PINTO	Jefe de Servicio. Servicio de Dermatología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	CARLOS LAHOZ RALLO	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	JOSÉ EVARISTO MOLINÉ JORQUES	Representante de pacientes. Miembro no sanitario	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	VERÓNICA PÉREZ BLANCO	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Preventiva	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	CONCEPCIÓN PRADOS SÁNCHEZ	Jefe de Sección. Servicio de Neumología	<input type="checkbox"/>
Vocal	NURIA RODRÍGUEZ SALAS	Médico Adjunto. Servicio de Oncología Médica	<input type="checkbox"/>
Vocal	MIRIAM ROMERO PORTALES	Médico Adjunto. Servicio de Gastroenterología	<input type="checkbox"/>
Vocal	FILOMENA TROCOLI GONZÁLEZ	Enfermera. Servicio de Nefrología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	RAMÓN USANDIZAGA ELIO	Jefe de Sección. Servicio de Ginecología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ELENA VILLAMAÑÁN BUENO	Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia	<input type="checkbox"/>
Vocal	ROSA VILLANUEVA PEÑA	Médico Adjunto. Servicio Psiquiatría	<input checked="" type="checkbox"/>

RESOLUCIÓN:

☐ Se delega☐ Aprobación☐ Condicionada☐ Denegación☒ No afecta a nuestro centro☐ Se ratifica la aprobación

ACLARACIONES Y MODIFICACIONES SOLICITADAS

El Comité considera que este estudio no precisa la evaluación de un Comité de Ética de la Investigación.

PI-2716

Madrid, a 23 de marzo de 2017

Firmado: Almudena Castro Conde  
Presidenta del CEIm

## 6.3 Certificados ISO 9001

### ■ Primer certificado: Norma ISO 9001:2000 (español e inglés)



**BUREAU VERITAS**  
Certification

**Certificación**

Concedida a

**SERVICIO DE FARMACIA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

MADRID

Pº DE LA CASTELLANA 261, 28046, MADRID,

Bureau Veritas certifica que el Sistema de Gestión de dicha Organización ha sido  
auditado y encontrado conforme con las exigencias de la norma:

NORMA

**ISO 9001:2000**

El Sistema de Gestión se aplica a:

FORMULACIÓN MAGISTRAL. NUTRICIÓN PARENTERAL. FARMACIA ONCOLÓGICA.  
GESTIÓN FARMACÉUTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS. ATENCIÓN FARMACÉUTICA.  
DISPENSACIÓN A PACIENTES HOSPITALIZADOS Y NO HOSPITALIZADOS. DOCENCIA.

Fecha de certificación inicial: **10 agosto 2007**

Siempre que se mantengan las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión, este certificado es válido hasta el:  
**18 julio 2010**

Para comprobar la validez del certificado puede llamar al teléfono: (91 270 22 00)  
Para cualquier aclaración sobre el alcance del certificado y la aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión pueden ponerse en contacto  
con la organización.

Número del Certificado: 7003004      Fecha: 10 agosto 2007

Oficina Coordinadora: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA  
Oficina Emisora: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA  
Francisco Delgado, II,  
Parque Empresarial Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas Madrid




**ENAC**  
CERTIFICACIÓN  
Nº 04/C-SC004



**BUREAU VERITAS**  
Certification

**Certification**

Awarded to

**SERVICIO DE FARMACIA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

MADRID

Pº DE LA CASTELLANA 261, 28046, MADRID,

Bureau Veritas certify that the Management System of the above organisation has  
been audited and found to be in accordance with the requirements of the  
management system standards detailed below

STANDARD

**ISO 9001:2000**

SCOPE OF SUPPLY

EXTEMPORANEOUS FORMULATION. PARENTERAL NUTRITION. ONCOLOGY  
PHARMACY. PHARMACEUTICAL MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS.  
PHARMACEUTICAL CARE. INPATIENT AND OUTPATIENT PHARMACY DISPENSING  
SERVICES. TEACHING SERVICES.

Original Approval Date: **10 August 2007**

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until:  
**18 July 2010**

To check the validity of this certificate please call (91 270 22 00)  
Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by  
consulting the organisation

Certificate Number 7003004 Date: 10 August 2007

Managing office: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA  
Issuing office: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA  
Francisca Delgado, IL  
Parque Empresarial Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas Madrid



**ENAC**  
CERTIFICACIÓN  
Nº 04/C-SC004



■ Último certificado: Norma ISO 9001:2008 (español-inglés)



**BUREAU VERITAS**  
Certification

**Certificación**  
Certification

Concedida a / Awarded to

**HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**  
**SERVICIO DE FARMACIA**

PASEO DE LA CASTELLANA, 261, 28046, MADRID

**Bureau Veritas certifica que el Sistema de Gestión ha sido auditado y encontrado conforme con los requisitos de la norma:**  
Bureau Veritas certify that the Management System has been audited and found to be in accordance with the requirements of standard:

**NORMA / STANDARD**

---

**ISO 9001:2008**

**El Sistema de Gestión se aplica a:**  
Scope of certification:

---

FORMULACIÓN MAGISTRAL. NUTRICIÓN PARENTERAL. FARMACIA ONCOLÓGICA. GESTIÓN FARMACÉUTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS. ATENCIÓN FARMACÉUTICA. DISPENSACIÓN A PACIENTES HOSPITALIZADOS Y NO HOSPITALIZADOS. DOCENCIA

EXTEMPORANEOUS FORMULATION. PARENTERAL NUTRITION. ONCOLOGY PHARMACY. PHARMACEUTICAL MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS. PHARMACEUTICAL CARE. INPATIENT AND OUTPATIENT PHARMACY DISPENSING SERVICES. TEACHING SERVICES.

<b>Número del Certificado</b> Certificate Number	<b>ES049499-1</b>	Director General / General Manager Bureau Veritas Certification, S.A.
<b>Aprobación original :</b> Original approval date :	<b>10/08/2007</b>	
<b>Certificado en vigor:</b> Effective date:	<b>19/07/2013</b>	
<b>Caducidad del certificado:</b> Certificate expiration date:	<b>18/07/2016</b>	

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación  
This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services

Managing Office/ Oficina Central: Bureau Veritas Certification, S.A.  
Issuing Office Oficina de emisión: Bureau Veritas Certification, S.A.  
C/ Valportillo Primera 22-24, Edificio Caoba, Pol. Ind. La granja, 28108 Alcobendas Madrid




**ENAC**  
CERTIFICACIÓN  
Nº 04/C-SC004

## 6.4 Impresos del Servicio de Farmacia

- **Impreso 1.** Inventario y Plan de verificación y mantenimiento preventivo de equipos

[illegible]

## ■ Impreso 2. Definición de indicador de calidad

 <b>Hospital Universitario La Paz</b> Servicio de Farmacia		<b>DEFINICIÓN DE INDICADOR DE CALIDAD</b>	
--	--	---	--

Código		Revisado	Aprobado
IC-XX-NN		Fdo. XXXXXXXXXXXX	Fdo. XXXXXXXXXXXX
Edición	Fecha edición		
X	DD.MM.AA		

<b>Título del Indicador</b>			
<b>Objeto de la Medición</b>			
<b>Método de obtención</b>			
<b>Unidad de medida</b>			
<b>Frecuencia de la Medición</b>		<b>Responsable de la Medición</b>	


  


---

Impreso IM-GC-08 / 2



■ **Impreso 3. Definición de indicador de actividad**

 <b>Hospital Universitario La Paz</b> Servicio de Farmacia	<b>DEFINICIÓN DE INDICADOR DE ACTIVIDAD</b>
--	---


Código		Revisado	Aprobado
IA-XX-NN			
Edición	Fecha edición		
X	DD.MM.AA		

Fdo. XXXXXXXXXXXX

Fdo. XXXXXXXXXXXX

<b>Título del Indicador</b>			
<b>Objeto de la Medición</b>			
<b>Método de obtención</b>			
<b>Unidad de medida</b>			
<b>Frecuencia de la Medición</b>		<b>Responsable de la Medición</b>	

■ Impreso 4. Plan de auditorías

 Hospital Universitario La Paz Servicio de Farmacia		PLAN DE AUDITORÍAS		Año:									
				Fecha Edición:									
				Nº de Edición:									
AREA A AUDITAR	NOMBRE DEL AUDITOR	PLANIFICACIÓN											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

Fdo.: \_\_\_\_\_

■ **Impreso 5. Cuestionario de auditoria**

	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORÍA</b>
---	----------------------------------

Código		Revisado	Aprobado
CA-BB-NN		Fdo. XXXXXXXXX	Fdo. XXXXXX
Edición	Fecha edición		
X	DD.MM.AA		

<b>Area Auditada</b>	
<b>Fecha de la Auditoría</b>	
<b>Nombre del auditor</b>	
<b>Responsable del Área auditada</b>	

RESULTADO DE LA AUDITORÍA	
Total deméritos posibles :	
Deméritos obtenidos :	
Porcentaje de deméritos :	
<b>RESULTADO (100 - % deméritos) :</b>	

Este documento, una vez cumplimentado, pasa a convertirse en registro de calidad, quedando sin efecto los datos relativos a identificación y fecha de edición


[illegible]

Nº	DESVIACIONES / NO CONFORMIDADES	ACCIONES A TOMAR	
Firma Auditor		Firma Resp. Área auditada	Firma Responsable de Calidad
			Firma Resp. Área auditada

**OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS DE MEJORA DETECTADAS EN EL  
TRANSCURSO DE LA AUDITORÍA**

Firma del auditor


■ **Impreso 6. Documentación de acciones correctoras y preventivas.**

 <b>Hospital Universitario La Paz</b> Servicio de Farmacia	<b>DOCUMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS</b>		Origen de la acción	Número
				_/ _
<b>ACCIÓN CORRECTORA</b> <input type="checkbox"/>		<b>ACCIÓN PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>		
<b>Desviación detectada</b>				
<b>Análisis de las causas</b>				
<b>Acciones a adoptar</b> -			<b>Fecha de apertura</b> _/ _/ _	
			<b>Responsable de la implantación</b>	
			<b>Fecha fin de implantación</b> _/ _/ _	
			<b>Fecha prevista de comprobación</b> _/ _/ _	
<b>Comprobación de la implantación</b> -		<b>Comprobación de la eficacia</b>		
<b>Firma</b> <b>Calidad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma Responsable</b> <b>Calidad</b>	<b>Fecha</b>

Impreso IM-GC-06C

## 6.5 Cuestionarios de satisfacción

### ■ Cuestionario 1. Encuesta de satisfacción del Área de Atención Farmacéutica a pacientes externos

 <p><b>Hospital Universitario La Paz</b> Hospital de Cardiología Hospital Carlos III Comunidad de Madrid</p>	<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DISPENSACIÓN A PACIENTES EXTERNOS SERVICIO DE FARMACIA</b>												
<p>Esta encuesta es <b>anónima</b> y su contestación es de carácter <b>voluntario</b> Se respetará en todo momento la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal Por favor, sería tan amable de contestar a las siguientes preguntas.</p>													
<p><b>Marque con una X su nivel de satisfacción, según la siguiente escala</b></p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Muy insatisfecho</td> <td style="padding: 5px;">Insatisfecho</td> <td style="padding: 5px;">Ni satisfecho ni insatisfecho</td> <td style="padding: 5px;">Satisfecho</td> <td style="padding: 5px;">Muy Satisfecho</td> <td style="padding: 5px;">No sabe No contesta</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">Ns/Nc</td> </tr> </table>		Muy insatisfecho	Insatisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Satisfecho	Muy Satisfecho	No sabe No contesta	1	2	3	4	5	Ns/Nc
Muy insatisfecho	Insatisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Satisfecho	Muy Satisfecho	No sabe No contesta								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>A</b> ¿En qué año nació?</p>	<p><b>10</b> ¿El gestor de turnos le parece útil?    Sí    No</p>												
<p><b>B</b> ¿Hombre o Mujer? (Marcar lo que proceda)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>Hombre</span> <span>Mujer</span> </div>	<p><b>11</b> ¿Le ha resultado fácil de utilizar?    Sí    No</p>												
<p><b>1</b> La señalización para llegar al área de Dispensación a Pacientes Externos de Farmacia</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>12</b> ¿Cree que ahorra tiempo de espera?    Sí    No</p> <p><i>Si ha pasado alguna vez a la consulta con el farmacéutico, por favor, responda a lo siguiente:</i></p>						
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>2</b> El horario de atención a pacientes</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>13</b> Conozco mejor los medicamentos que utilizo</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>3</b> La comodidad de la sala de espera</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>14</b> Sé qué medicamentos puedo tomar y cuáles no por las interacciones que puedan existir. Mi farmacéutico me pregunta por mi medicación domiciliaria.</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>4</b> La limpieza de la sala de espera</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>15</b> Soy más consciente de la importancia de cumplir mi tratamiento para ser adherente.</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>5</b> El tiempo de espera en ser atendido</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>16</b> Tengo mayores conocimientos sobre las reacciones adversas que pueden provocar mis medicamentos.</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>6</b> La cantidad de medicación dispensada</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>17</b> He logrado reducir las reacciones adversas de los medicamentos que tomo gracias a una mejor explicación sobre el manejo de los mismos.</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>7</b> La información que ha recibido sobre su medicación</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>18</b> Siento la implicación de mi farmacéutico en mi problema de salud.</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>8</b> La amabilidad y el trato recibido por el personal</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc	<p><b>19</b> Continuaría visitando la consulta de AF para seguir en el programa de seguimiento de mis medicamentos.</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p><b>9</b> Globalmente, cual es su grado de satisfacción con la atención recibida</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">Ns/Nc</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	Ns/Nc							
1	2	3	4	5	Ns/Nc								
<p>Impreso IM-GC-10A</p>													



20	<b>La AF prestada se lleva a cabo de forma privada.</b>					
	1	2	3	4	5	Ns/Nc

21	<b>Estoy satisfecho con el servicio recibido en la Consulta de Atención Farmacéutica</b>					
	1	2	3	4	5	Ns/Nc

22	<b>¿Recomendaría éste servicio a otras personas, en su situación?</b>		
	Sí	No	Ns/Nc

23	<b>En el supuesto que tenga alguna sugerencia o queja podría indicar cuál: (brevemente)</b>

**Muchas gracias por su colaboración**

## ■ Cuestionario 2. Encuesta de satisfacción del Servicio de Farmacia dirigida al personal médico

### ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA DIRIGIDA AL PERSONAL MÉDICO

Esta encuesta es anónima y su contestación es de carácter voluntario  
Se respetará en todo momento la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal  
Por favor, ¿Sería tan amable de contestar a las siguientes preguntas?

Marque con una **X** su nivel de satisfacción, según la siguiente escala

Muy insatisfecho	Insatisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Satisfecho	Muy Satisfecho	No sabe No contesta
1	2	3	4	5	Ns/Nc

1 **Facilidad de contacto con los farmacéuticos del S. Farmacia (teléfono, notas, correo...)**

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

7 **Globalmente, cuál es su grado de satisfacción con la atención recibida**

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

2 **Relación con los farmacéuticos del S. Farmacia**

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

8 **¿Tiene alguna sugerencia o queja sobre el servicio?**

Sí	No	Ns/Nc
----	----	-------

3 **Satisfacción con la resolución de consultas sobre medicamentos por parte de los farmacéuticos.**

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

9 **En el supuesto que tenga alguna sugerencia o queja podría indicar cual: (brevemente)**

4 **Utilidad de las "recomendaciones" del farmacéutico en la optimización de los tratamientos individualizados (Ej. "Nota Amarilla" en la prescripción electrónica)**

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

10 **¿Médico de plantilla o residente? (Marcar lo que proceda)**

Facultativo	Residente
-------------	-----------

5 **Información remitida por el S. Farmacia sobre Seguridad de Medicamentos: Notas Informativas, alertas farmacéuticas, etc.**

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

11 **HOSPITAL**

HG	HRT	HM	HI	HDO co-H
----	-----	----	----	-------------


6 **Agilidad de respuesta del S. de Farmacia en sus servicios**

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

12 **Servicio:**

Por favor, remita esta encuesta por CORREO INTERNO al SERVICIO DE FARMACIA (Edificio Norte). Muchas gracias por su colaboración.

### ■ Cuestionario 3. Encuesta de satisfacción del Servicio de Farmacia dirigida al personal de enfermería

 <b>Hospital Universitario La Paz</b> Hospital de Cardiología Hospital Corcos III Comunidad de Madrid	<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA DIRIGIDA AL PERSONAL DE ENFERMERÍA</b>
---	---

Esta encuesta es anónima y su contestación es de carácter voluntario  
 Se respetará en todo momento la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal  
 Por favor, ¿Sería tan amable de contestar a las siguientes preguntas?

Marque con una <b>X</b> su nivel de satisfacción, según la siguiente escala						
Muy insatisfecho	Insatisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Satisfecho	Muy Satisfecho	No sabe No contesta	
1	2	3	4	5	Ns/Nc	

**1**    **Facilidad de contacto con el personal del S. Farmacia**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**2**    **Dispensación correcta de la medicación y elaboraciones**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**3**    **Dispensación de la medicación en el plazo pactado**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**4**    **Asistencia del farmacéutico en problemas con la Hoja de Administración (si procede)**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**5**    **Agilidad de respuesta del S. de Farmacia en el resto de servicios no farmacéuticos (consultas sobre pedidos, trámites, etc.)**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**6**    **Satisfacción con la resolución de consultas sobre medicamentos por parte de los farmacéuticos (administración, preparación, reacciones adversas, etc.)**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**7**    **Información remitida por el S. Farmacia sobre Seguridad de Medicamentos: Notas Informativas, alertas farmacéuticas, etc.**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**8**    **Globalmente, cual es su grado de satisfacción con la atención recibida**  

1	2	3	4	5	Ns/Nc
---	---	---	---	---	-------

**9**    **¿Tiene alguna sugerencia o queja sobre el servicio?**  

Sí	No	Ns/Nc
----	----	-------

**10**    **En el supuesto que tenga alguna sugerencia o queja, ¿Podría indicar cuál?: (brevemente)**

**11**    **¿Supervisora, enfermera o auxiliar de enfermería? (Marcar lo que proceda)**  

Supervisora	Enfermera	Auxiliar de enf.
-------------	-----------	------------------

**12**    **HOSPITAL**  

HG	HRT	HM	HI	HDon co-H
----	-----	----	----	--------------

**13**    **Servicio:**

Por favor, remita esta encuesta por CORREO INTERNO al SERVICIO DE FARMACIA (Edificio Norte). Muchas gracias por su colaboración.

Impreso IM-GC-10A

▪ **Cuestionario 4. Encuesta de satisfacción de alumnos de prácticas tuteladas**



**Encuesta de satisfacción de Alumnos de Prácticas Tuteladas**

<i>Servicio:</i>	Farmacia
<i>Fecha:</i>	

**1. Cómo calificarías nuestros servicios en cuanto a:**

(señale con una cruz)

- 1 Los conocimientos adquiridos durante tus prácticas
- 2 Las rotaciones planificadas por el Servicio
- 3 El enfoque práctico de las mismas
- 4 La utilidad para decidir tu futuro profesional
- 5 La atención recibida por el personal del Servicio

A Malo	B Regular	C Bueno	D Excelente

**2. ¿Estás satisfecho globalmente con tu estancia en este Servicio?**

Malo ☐ Regular ☐ Bueno ☐ Excelente ☐

**3. ¿Tienes alguna sugerencia a realizar? ¿Necesitas alguna formación que no te estemos prestando?**

Sí ☐

No ☐

En caso afirmativo indicar cuál:

Le agradecemos el tiempo que ha dedicado a responder esta encuesta



## BIBLIOGRAFÍA

---



## 7. BIBLIOGRAFÍA

- <sup>1</sup> Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactured Product. Princeton, New Jersey: Van Nostrand Co. Inc.,1931.
- <sup>2</sup> Cabo Salvador J. Gestión sanitaria integral: pública y privada. 1ª ed. Madrid: Centro de Estudios Financieros; 2010.
- <sup>3</sup> Juran JM. Quality Control Handbook. New York: McGraw-Hill, 1951.
- <sup>4</sup> Crosby PB. Quality is free: the art of making quality certain. New York: McGraw-Hill, 1979.
- <sup>5</sup> Ishikawa K. ¿Qué es el control de la calidad total?: la modalidad japonesa. Bogotá: Editorial Norma; 1986.
- <sup>6</sup> Mira Solves, J., Aranaz Andrés, J. and Álvarez Ortiz, N. La Calidad Asistencial. Componentes. Evolución del concepto de calidad asistencial. En: J. Aranaz, C. Aibar, J. Vitaller y J. Mira. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, 1ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2008. pp.127-128.
- <sup>7</sup> Gilmore CM, De Moraes H. Manual de gerencia de la calidad. Washington DC: OPS PALTEX; 1996. p. 36-54.
- <sup>8</sup> Cuba Venereo MM. Calidad en los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Rev Cubana Farm. [Internet]. 2008 Dic; 42(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152008000300006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152008000300006&lng=es) [citado el 08/02/2017]
- <sup>9</sup> Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. En: Explorations in quality assessment and monitoring. Vol I. Health Administration Press. Ann Arbor. Michigan, 1980.
- <sup>10</sup> International Organization for Standardization. Quality: terms and definitions. 1989.
- <sup>11</sup> García E. La gestión de la calidad en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Una visión general. Rev Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. 2005;1(1):44-53.
- <sup>12</sup> European Commission. Communication from the Commission. On effective, accessible and resilient health systems. Brussels, 2014. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems\\_performance\\_assessment/docs/com2014\\_215\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/com2014_215_final_en.pdf) [consultado el 10/02/2016]



- <sup>13</sup> Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 128 de 29/05/2003 Sec 1 Pág 20567 a 20588.
- <sup>14</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/notaPrensa20060323TextoIntegro.pdf> [consultado el 10/02/2016]
- <sup>15</sup> Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad (BOCM nº 185, de 6 de agosto)
- <sup>16</sup> Subdirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano. Comunidad de Madrid. [citado el 09/03/2017] Disponible en: [http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM\\_Agrupador\\_FP&cid=1109266227855&idConsejeria=1109266187224&idListConsi=1109265444710&idOrganismo=1109266227855&language=es&pagename=ComunidadMadrid%2FEstructura&pid=1109265444699](http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Agrupador_FP&cid=1109266227855&idConsejeria=1109266187224&idListConsi=1109265444710&idOrganismo=1109266227855&language=es&pagename=ComunidadMadrid%2FEstructura&pid=1109265444699)
- <sup>17</sup> Slack MK, McEwen MM et al. Care management delivery model for Pharmacy. Am J Health Syst Pharm 1996;53:2860-7.
- <sup>18</sup> Salinas La Casta M, Flores Pardo E y Uris Selles J. Certificación de la calidad. Normas ISO 9001. En: J. Aranaz, C. Aibar, J. Vitaller y J. Mira. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, 1ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2008. pp.155-159.
- <sup>19</sup> International Organization for Standardization. [citado el 17/02/2017] Disponible en: [http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso\\_9000.htm](http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm)
- <sup>20</sup> Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fifth Edition. Joint Commission International. 2014 [citado el 17/02/2017] Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5E-Standards-Only-Mar2014.pdf>
- <sup>21</sup> Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad. [citado el 16/02/2017] Disponible en: <http://www.efqm.es>
- <sup>22</sup> Joint Commission. Disponible en: <https://www.jointcommission.org> [consultado el 01/03/2017]
- <sup>23</sup> Fundación para la Acreditación y el Desarrollo Asistencial. Disponible en: <http://www.acreditacionfada.org/index.php?page=beneficios-acreditacion> [consultado el 01/03/2017]

- <sup>24</sup> Joint Commission International. Estándares de acreditación para hospitales de Joint Commission International. Illinois: Joint Commission International; 2014.
- <sup>25</sup> International Standardization Organization. Disponible en: <https://www.iso.org/about-us.html> [consultado el 08/03/2017]
- <sup>26</sup> Asociación Española de Normalización y Certificación. Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid: AENOR; 2008.
- <sup>27</sup> Barrasa Villar JI. La evaluación de la calidad asistencial. En: J. Aranaz, C. Aibar, J. Vitaller y J. Mira. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, 1ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2008. pp.133-140.
- <sup>28</sup> Talavera Pleguezuelos C. Métodos y herramientas de mejora aplicados en la Administración pública. Granada: Aiteco Consultores, SL; 2012. p.161-165.
- <sup>29</sup> Vilar Barrio JF. 2ª ed. Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Madrid: Fundación Confemetal; 1997.
- <sup>30</sup> Abelló C, Bañeres J, Delgado R, Marquet R, Porta M, Saura RM Y Suñol R. Manual para equipos de mejora de calidad. Barcelona: Fundación Avedis Donabedian; 2000. p. 32.
- <sup>31</sup> Knechtges P1, Decker MC. Application of kaizen methodology to foster departmental engagement in quality improvement. J Am Coll Radiol. 2014 Dec;11(12 Pt A):1126-30. doi:10.1016/j.jacr.2014.08.027
- <sup>32</sup> Gayed B, Black S, Daggy J, Munshi IA. Redesigning a Joint Replacement Program Using Lean Six Sigma in a Veterans Affairs Hospital. JAMA SURG. 2013;148(11):1050-1056.
- <sup>33</sup> Hintzen BL1, Knoer SJ, Van Dyke CJ, Milavitz BS. Effect of lean process improvement techniques on a university hospital inpatient pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 2009 Nov 15;66(22):2042-7. PubMed PMID: 19890089. doi: 10.2146/ajhp080540.
- <sup>34</sup> Lingaratnam S, Murray D, Carle A, Kirsas SW, Paterson R, Rischin D. Developing a Performance Data Suite to Facilitate Lean Improvement in a Chemotherapy Day Unit. Journal of Oncology Practice [Internet] 2013 Jul [Citado el: 12 junio de 2015];9(4):e115-e121. Disponible en: <http://jop.ascopubs.org/content/9/4/e115.full.pdf+html>.
- <sup>35</sup> Sullivan P, Soefje S, Reinhart D, McGeary C, Cabie E. Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy. Am J Health Syst Pharm

- September 1, 2014 71:1491-1498. PubMed PMID: 25147174. doi: 10.2146/ajhp130436
- <sup>36</sup> Lamm MH, Eckel S, Daniels R, Amerine LB. Using lean principles to improve outpatient adult infusion clinic chemotherapy preparation turnaround times. *Am J Health Syst Pharm*. 2015 Jul 1;72(13):1138-46. PubMed PMID: 26092964. doi: 10.2146/ajhp140453
- <sup>37</sup> Aboumatar HJ, Winner L, Davis R, Peterson A, Hill R, Frank S et al. Applying Lean Sigma solutions to mistake-proof the chemotherapy preparation process. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010 Feb;36(2):79-86. PubMed PMID: 20180440
- <sup>38</sup> Silgado Bernal MF, Basto Benítez I, Ramírez García G. Uso de la metodología Seis Sigma en la preparación de mezclas de nutrición parenteral. *Farm Hosp*. 2014;38(2):105-111.
- <sup>39</sup> Gayed B, Black S, Daggy J, Munshi IA. Redesigning a Joint Replacement Program Using Lean Six Sigma in a Veterans Affairs Hospital. *JAMA SURG*. 2013;148(11):1050-1056.
- <sup>40</sup> Font Noguera I, Fernández Megía MJ, Ferrer Riquelme AJ, Balasch I, Parisi S, Edo Solsona MD y Poveda Andrés JL. Mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado mediante la metodología Lean Seis Sigma. *Rev Calid Asist*. 2013;28(6):370-380.
- <sup>41</sup> Lingaratnam S, Murray D, Carle A, Kirsa SW, Paterson R, Rischin D. Developing a Performance Data Suite to Facilitate Lean Improvement in a Chemotherapy Day Unit. *Journal of Oncology Practice [revista electrónica]* 2013 Jul [Consultado el: 12 junio de 2015];9(4):e115-e121. Disponible en: <http://jop.ascopubs.org/content/9/4/e115.full.pdf+html>.
- <sup>42</sup> **Moro-Agud M**, González-Fernández MA, Moreno-Ramos F, Jiménez-Nácher I, De Sebastián-Rueda M, Herrero-Ambrosio A. Aplicación de Lean Seis Sigma en la mejora de la calidad del proceso de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos. *Rev. OFIL* 2016;26(2):87-93.
- <sup>43</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BenchmarkingGestionRiesgosGobiernoClinico.pdf>[citado el 15/02/2017]

- <sup>44</sup> Salazar-de-la-Guerra RM, Santotomás-Pajarrón A, González-Prieto V, Menéndez-Fraga MD, Rocha Hurtado C. [Benchmarking in patient identification: An opportunity to learn]. [Article in Spanish]. Rev Calid Asist. 2017 Feb 3. pii: S1134-282X(16)30168-3. doi: 10.1016/j.cali.2016.10.003. [Epub ahead of print]
- <sup>45</sup> Mainz J. Developing clinical indicators. Int J Qual Health Care 2003;15(suppl.1):i5-i11.
- <sup>46</sup> Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. International Journal for Quality in Healthcare 2003;15(6):523-530.
- <sup>47</sup> Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? J Am Med Assoc 1988;260:1743-1748.
- <sup>48</sup> Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q 1966;44:166-206.
- <sup>49</sup> Thompson AGH, Suñol R. Las expectativas como factores determinantes en la satisfacción de los pacientes: conceptos, teoría y pruebas. Rev Calidad Asistencial 1996;11:74-86.
- <sup>50</sup> Fitzpatrick R. Surveys of patient satisfaction: I. Important general considerations. BMJ. 1991 Apr 13; 302(6781): 887–889.
- <sup>51</sup> Giráldez Deiró J, Ortega Eslava A, Lledó Rodríguez R, Cajaraville Ordoñana G, De la Llama Vázquez M, Iruin Sanz A et al. Encuesta de opinión a los pacientes sobre el medicamento en el hospital y la atención en el servicio de farmacia. Farm Hosp 2000;24(2):104-110.
- <sup>52</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Seguridad del Paciente. Presentación. [citado el 18/02/2017] Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/presentacion/>
- <sup>53</sup> Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 177, de 25 de julio)
- <sup>54</sup> Mas MP. Evaluación y mejora de la calidad. Bonal J, Domínguez-Gil A (eds). En: Farmacia Hospitalaria. Madrid: Editorial Médica Internacional; 1992. P. 73-90.
- <sup>55</sup> Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Garantía de Calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Barcelona; SEFH:1990 [citado el 18/02/2017] Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=91>

- <sup>56</sup> Fraile MJ, Lacasa C, Santó MM, Martínez J, Roure C. Programa de garantía de calidad en un servicio de farmacia. *Farm Hosp* 1997;21:45.
- <sup>57</sup> Jiménez Caballero M<sup>a</sup> E. La Gestión de la Calidad desde el Servicio de Farmacia. *Rev Calidad Asistencial* 1998; 13: 68-73.
- <sup>58</sup> Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2020 Hacia el futuro, con seguridad. [citado 17/02/2017] Disponible en: [http://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo\\_2020.pdf](http://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo_2020.pdf)
- <sup>59</sup> Muñoz-Ramón JM, Mañas Rueda A, Aparicio Grande P, Reinoso Barbero F, Gómez Salcedo P, Santolaya de Suñer M y Ledesma Rodríguez L. Certificación en calidad, conforme a la Norma ISO 9001:2008, de un programa interdisciplinar de tratamiento del dolor. *Rev Soc Esp Dolor* 2015; 22(2): 80-86
- <sup>60</sup> Vaquero Galán S. Detección de no conformidades e implantación de mejoras en una unidad de cirugía mayor ambulatoria certificada según la norma ISO 9001:2000. *Rev Calidad Asistencial*. 2006;21(6):311-3
- <sup>61</sup> Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2003;21 Supl 2:17-23
- <sup>62</sup> Lorenzo Torrent R, Sánchez Palacios M, Santana Cabrera L, Cobian Martínez JL, García del Rosario C. Gestión de la calidad en una unidad de cuidados intensivos: implementación de la norma ISO 9001:2008 *Med Intens*, 34 (2010), pp. 476-482.
- <sup>63</sup> Arenas MD, Álvarez-Ude F, Egea J, Gil M, Amoedo M, Millan I, et al. Impacto del seguimiento de indicadores de calidad en hemodiálisis. *Nefrología*. 2004; 261-75.
- <sup>64</sup> Salazar de la Guerra R, Ferrer Arnedo C, Labrador Domínguez MJ, Sangregorio Matesanz A. Certificación de los servicios enfermeros. Norma UNE-EN-ISO 9001-2008. *Rev Calidad Asistencial* 2014;29:350-4. doi: 10.1016/j.cali.2014.10.003
- <sup>65</sup> Llodrá Ortolá V, Morey Riera MA, Perelló Roselló X, Vaquer Sunyer X. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Farm Hosp* 2001;25:229-39.
- <sup>66</sup> Martínez Fernández-Llamazares C, Barrueco Fernández N, Jiménez Manzorro A, Lobato Matilla E, Caro González L, Sanjurjo Sáez M. Implementation of a quality plan (ISO 9001) in a hospital pharmacy service. *EJHP Practice* 2005;2:25-8.
- <sup>67</sup> Hospital Universitario Fundación Alcorcón [Internet]. Madrid: Comunidad de Madrid; 2011. [citado: 15/03/2017]. Comunicación-Sala de prensa. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142640812432&language=es&pageid=11>

42399935348&pagename=HospitalFundacionHospitalAlcorcon%2FCM\_Actualidad  
FA%2FHALC\_actualidad.

- <sup>68</sup> Sánchez Gundín J, Martí Gil C, Recuero Galve L, Mejía Recuero M, Gómez Santillana M, Barreda Hernández D. Satisfacción percibida del Servicio de Farmacia: medición, análisis y mejora. Rev. O.F.I.L. 2015;25;3:137-144.
- <sup>69</sup> Traverso ML, Salamano M C, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. Farm Hosp 2002;26:356-65.
- <sup>70</sup> Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Pua Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. Farm Hosp. 2007;31:370-4.
- <sup>71</sup> López-Montenegro Soria MA, Albert Marí , A, Jiménez Torres NV. Medida de la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico. Farm Hosp. 2013;37(2):143-150. doi: 10.7399/FH.2013.37.2.379
- <sup>72</sup> Gómez B, Placeres M, López Y y Domínguez P. Certificación de los procesos de gestión de muestras en investigación clínica en un servicio de farmacia hospitalario según normativa UNE-ISO-9001:2000. Med Clin (Barc). 2009;133(12):479–485. doi:10.1016/j.medcli.2009.09.0
- <sup>73</sup> Casado López, H. Presentación. En: Martín Castilla JI. EFQM- Administración. En busca de la excelencia al servicio del ciudadano de la Comunidad de Madrid. Madrid: Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, 2007: 11.
- <sup>74</sup> Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Norma de Calidad de la Farmacia Hospitalaria. Norma de Gestión Integrada de Calidad, Medio Ambiente, Prevención de Riesgos Laborales Y Responsabilidad social para un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2008 (Versión 1).
- <sup>75</sup> Pastó-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Oliván B, Castro-Cels I, Clopés-Estela A, Pàez-Vives F, Schönenberger-Arnaizg JA, Gorgas-Tornerh MQ y Codina-Jané C. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. Farm Hosp. 2009;33(5):257-68.
- <sup>76</sup> Gimeno Jordá MJ, Canto Mangana J, Martínez de la Plata JE, Verdejo Reche F, Morales Molina JA et al. Evaluation of patient satisfaction in Outpatient Pharmacy Unit. Eur J Clin Pharm 2003;15(6):397-405.

- <sup>77</sup> Antón Torres R, Murcia López A, Borrás Blasco J, Navarro Gracia JF, Navarro Ruiz A, González Delgado M. Evaluación de la calidad percibida por los usuarios de una unidad de atención farmacéutica a pacientes externos. *Farm Hosp* 2006; 30: 99-104.
- <sup>78</sup> Márquez-Peiró JF y Pérez-Peiró C. Evaluación de la satisfacción y de la insatisfacción de pacientes atendidos en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos. *Farm Hosp*. 2008;32(2):71-6.
- <sup>79</sup> Giménez Manzorro A et al. Encuestas de satisfacción al personal facultativo y de enfermería como método de mejora de la calidad de los procesos del servicio de farmacia. *Rev Calidad Asistencial*. 2008;23(1):3-6.
- <sup>80</sup> Kim P-J, Fay MP, Feuer EJ, Midthune DN. Permutation tests for joinpoint regression with applications to cancer rates. *Stat. Med.* 2000;19: 335-351.
- <sup>81</sup> Czajkowski M, Gill R, Rempala G. Model Selection in Logistic Joinpoint Regression with applications to Analyzing Cohort Mortality Patterns. *Stat Med*. 2008; 27(9):1508-26.
- <sup>82</sup> Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, **Moro M**, Sierra A, Pérez E, Herrero A, Álvarez-Sala R. Análisis de las preferencias de los profesionales sanitarios respecto a la prescripción electrónica de tratamientos farmacológicos en pacientes hospitalizados. *Rev Calid Asist.* 2013;28(5):313-320. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.04.001>
- <sup>83</sup> Ramírez E, Tong HY, Fiandor A, Martín-Hervás C, Rivero D, Oñate M, Rueda C, Cabañas R, **Moro M**, Tapia M, Fernández A, Morón S, Herrero A, Garzón G, Quirce S, Frías J. Hypersensitivity reactions to contrast media injections: a nested case-control study. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2014; 113: 482-495. doi: 10.1016/j.anai.2014.07.016.
- <sup>84</sup> **Moro Agud M**, Menéndez Colino R, Mauleón Ladrero MC, Ruano Encinar M, Díez Sebastián J, Villamañán Bueno E, Herrero Ambrosio A, González Montalvo J. Analysis of an electronic medication reconciliation and information at discharge programme for frail elderly patients. *Int J Clin Pharm*. 2016 Aug;38(4):996-1001. doi: 10.1007/s11096-016-0331-4.
- <sup>85</sup> **Moro Agud M**, Ruano Encinar M, Menéndez Colino R, Mauleón Ladrero MC, González Montalvo JI, Herrero Ambrosio A. Tecnologías de la información en la conciliación e información de medicamentos. En: Mirá Solves JJ, Ignacio García E, Quirós Morató T, coordinadores. *Avances en calidad y seguridad del paciente. Estudios e innovaciones. Sociedad Española de Calidad Asistencial y Sociedad Valenciana de Calidad Asistencial*, 2015:116-118.

- <sup>86</sup> Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Rueda C, **Moro M**, Sierra A, Pérez E, Herrero A. Errors in hospitalization related to care transitions: what comes after medication reconciliation? *Eur Jour Clin Phar* 2014; 16(2):86-94.
- <sup>87</sup> Casado Abad G, **Moro Agud M**, Herrero Ambrosio A, Sánchez Martín A. Trazabilidad en el proceso farmacoterapéutico oncológico. *El Farmacéutico Hospitales*. 2015; 205: 15-24.
- <sup>88</sup> Ramírez García E, Ojeda Feo JJ, Asensio Martín MJ, González Sánchez ML, **Moro Agud M**, López Nieto M, Herrero Ambrosio A, Pérez Rodríguez J, Lorente Romeo M, Gómez Rioja R. Aplicación informática SINOIRES (Sistema de Notificación de incidentes relacionadas con la Seguridad del Paciente). Registrado como propiedad intelectual en Madrid, a 11 de julio de 2014.
- <sup>89</sup> Grupo Desarrollo Proyecto Cuadro de Mandos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [Internet]. Cuadro de Mandos Jerarquizado para Servicios de Farmacia Hospitalaria. Madrid: SEFH; noviembre 2009. [citado el 07/04/2017] Disponible en: [http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/GDPCM/Cuadro\\_Mandos\\_Jerarquizado\\_Servicios\\_Farmacia\\_SEFH.pdf](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/GDPCM/Cuadro_Mandos_Jerarquizado_Servicios_Farmacia_SEFH.pdf).
- <sup>90</sup> Palmer RH. Using health outcomes data to compare plans, networks and providers. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 477–483.
- <sup>91</sup> Villamañán E, Armada E, Larrubia Y, Ruano M, **Moro M**, Herrero A y Alvarez-Sala R. Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Prescription Errors in Patients Hospitalized in a Chest Diseases Ward. *Pharm Anal Acta* 2014;5:298. doi: 10.4172/2153-2435.1000298.
- <sup>92</sup> Gaspar M, Caja M, Romero I, Moreno Royo L, García-Vivód A, Tudela V y Piquer M. Establecimiento de un indicador de calidad de atención farmacéutica. *Farm Hosp*. 2009;33(6):296-304.
- <sup>93</sup> Martí Gil C, Sanz Ferrando MJ, Aznar Prats J. Impacto de las actuaciones farmacéuticas realizadas en un servicio de farmacia hospitalaria. *Pharm Care Esp*. 2011; 13(2): 66-73.
- <sup>94</sup> García-Cortés E. Rodrigo-Montalt A, Carbajal JA, Carmona PM, Font I. Sistema de distribución individualizada de medicamentos por dosis unitarias: análisis global de la calidad en un hospital de rehabilitación. *Rev Calidad Asistencial* 2001;16:384-389.
- <sup>95</sup> Sendra García A. et al. Preparación Centralizada de Antineoplásicos Parenterales. Aproximación al Estándar de Práctica del Control de Calidad. 56 Congreso de la SEFH. Santiago de Compostela. Octubre 2011.



- <sup>96</sup> Grupo TECNO de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [Internet]. Indicadores de calidad de las nuevas tecnologías. Madrid: SEFH; septiembre 2014. [citado el 06/04/2017] Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/documentos/documentos/criterios/INDICADORES TECNOLOGIAS19sep2014.pdf>.
- <sup>97</sup> Valladolid Walsh A, Poveda Andrés JL, García Gómez C, Martínez Herrero H. Encuesta sobre el estado de la docencia a farmacéuticos internos residentes de Farmacia Hospitalaria. *Far Hosp.* 2002;26(6):320-326.
- <sup>98</sup> Gutiérrez-Alcántara C, Moreno Fernández J, Palomares-Ortega R, García-Manzanares A, Benito-López P. Valoración del Programa de formación MIR en Endocrinología y Nutrición: Resultados de una encuesta dirigida a residentes *Endocrinol Nutr*, 58 (2011), pp. 516–520.
- <sup>99</sup> Lucas Pérez-Romero Francisco Javier, Chacón Caso Patricia, Casado Vicente Verónica, Pablo Cerezuela Francisco. Percepción de los Residentes de Medicina Familiar y Comunitaria sobre el programa formativo de la Especialidad. *Rev Clin Med Fam.* 2012;5(1):17-24.
- <sup>100</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Internet]. Informe sobre el Sistema de Formación Sanitaria Especializada 2015. [citado el 08/04/2017]. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Informe\\_satisfaccion\\_FSE\\_2015.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Informe_satisfaccion_FSE_2015.pdf)
- <sup>101</sup> Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potencial advers events-implications for prevention. *JAMA.* 1995;274:29-34.
- <sup>102</sup> Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995;274:35-43.
- <sup>103</sup> Rabuñal MT, Calvin-Lamas M, Feal-Cortizas B, Martínez-López LM, Pedreira-Vázquez I, Martín-Herranz MI. Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. *Rev Calidad Asistencial* 2014;29:204-11 - DOI: 10.1016/j.cali.2014.03.005.
- <sup>104</sup> E. Delgado Silveira, A. Alvarez Díaz, C. Pérez Menéndez. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm. Hosp.*, 36 (2012), pp. 24–32.

- <sup>105</sup> Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE nº33, del 7 de febrero).
- <sup>106</sup> Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE nº307, de 24 de diciembre).
- <sup>107</sup> Santó Font MM, Lacasa Díaz C, Fraile Gallart MJ, Martínez Cutillas J, Roure Nuez C, Lladó Domínguez M, Romero Gisbert I, Gomà bondia M. Programa de garantía de calidad en el Servicio de Farmacia del Fospital de Barcelona. *Farm Hosp* 1998; 22 (5): 241-248.
- <sup>108</sup> Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE 174, del 20 de julio).
- <sup>109</sup> Pérez Serrano R, Vicente Sánchez MP y Arteta Jiménez MP. Control gravimétrico en la nutrición parenteral: de la teoría a la práctica. *Nutr Hosp*. 2011;26(5):1041-1044.
- <sup>110</sup> Blundell B. Efectos de la implantación de un sistema robotizado de dispensación en los resultados de las actividades asistenciales y los procesos internos de una farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*. 2015; 17(1): 261-271.
- <sup>111</sup> Orden 1017/2013, de 22 de noviembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se adscribe a la Gerencia del Hospital Universitario "La Paz" las competencias, funciones y servicios del Hospital "Carlos III", para su configuración como hospital de media estancia (BOCM Nº280, de 25 de noviembre).
- <sup>112</sup> Gimeno Jordá MJ, Canto Mangana J, Martínez de la Plata JE, Verdejo Reche F, Morales Molina JA et al. Evaluation of patient satisfaction in Outpatient Pharmacy Unit. *Eur J Clin Pharm* 2013;15(6):397-405.
- <sup>113</sup> Izquierdo-García E, Fernández-Ferreiro A, Campo-Angora M, Ferrari-Piquero JM y Herreros de Tejada A. Satisfacción percibida por los pacientes y por el personal auxiliar de farmacia del área de atención a pacientes externos como método de mejora de la calidad. *Rev Calid Asist*. 2011;26(3):161-167.
- <sup>114</sup> Ventura Cerdá JM, Sanfélix Gimeno G, Monte Boquet E, Fernández Villalba EM , Alós Almiñana M. Satisfacción percibida por pacientes infectados por el VIH con la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE). *Farm Hosp*. 2005;29(2):134-139.

- <sup>115</sup> Montero A, Feal B, Calvín M, Margusino L, Hurtado JL, Vázquez I, et al. Calidad percibida por los pacientes externos en la consulta de atención farmacéutica del servicio de farmacia. *Farm Hosp.* 2006;30:105-111.
- <sup>116</sup> M.J. Otero López, R. Martín Muñoz, M. Sánchez Barba, R. Abad Sazatornil, A. Andreu Crespo, M. Arteta Jiménez, T. Bermejo Vicedo y G. Cajaraville Ordoñana, en representación del Grupo de Trabajo TML (Madrid M. Arteta Jiménez (Hospital Universitario de Getafe, Madrid), G. Baldominos Utrilla (Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid), T. Bermejo Vicedo (Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid), C. Calderón Acedo (Hospital Universitario de Móstoles, Madrid), A. Herranz Alonso (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid), M.A. Lucena Campillo (Hospital Severo Ochoa, Leganés, Madrid), M. Manso Manrique (Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid), **M. Moro Agud** (Hospital Universitario La Paz, Madrid), M. Pérez Encinas (Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid), O. Serrano Garrote (Hospital 12 de Octubre, Madrid). Elaboración de una relación de nombres de medicamentos similares en los que se recomienda utilizar letras mayúsculas resaltadas. *Farm Hosp.* 2011;35(5):225-235.doi: 10.1016/j.farma.2011.06.04.
- <sup>117</sup> Villamañán Bueno E, Lara C, Ruano Encinar M, Armada E, Pérez E, **Moro M**, Pacheco R, Herrero Ambrosio A. Improving medication management in the hospital discharge setting through pharmacist intervention in the synchronisation of computer applications. *Eur J Clin Pharm* 2015; 17 (5):337-45.
- <sup>118</sup> Bermejo T, Pérez Menéndez C, Alvarez A, Codina C, Delgado O, Herranz A, et al., Grupo de trabajo nuevas tecnologías de la SEFH (TECNO). The application of new technologies to hospital pharmacy in Spain. *Farm Hosp.* 2007;311:17-22.
- <sup>119</sup> Villamañán E, Herrero A, Álvarez-Sala R. La prescripción electrónica asistida en pacientes hospitalizados en un servicio de Neumología. *Arch Bronconeumol* 2011;47:138-42 - Vol. 47 Núm.3 DOI: 10.1016/j.arbres.2010.11.004.
- <sup>120</sup> Villamañán E, Herrero A, Alvarez-Sala R. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. *Med Clin (Barc)* 2011;136:398–402.
- <sup>121</sup> Ruano, M., Villamañán, E., Pérez, E. et al. New technologies as a strategy to decrease medication errors: how do they affect adults and children differently? *World J Pediatr* (2016) 12: 28. doi:10.1007/s12519-015-0067-6.
- <sup>122</sup> Bobb A, Gleason K, Husch M, Feinglas J, Yarnold PR, Noskin GA. The epidemiology of prescribing errors. The potential impact of computerized prescriber order entry *Arch Intern Med.*, 164 (2004), pp. 785-792. <http://dx.doi.org/10.1001/archinte.164.7.785>.

- <sup>123</sup> Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med*. 2010; 362(18):1698–707. doi: 10.1056/NEJMsa0907115 PMID: 20445181
- <sup>124</sup> García Collado C, Madrid Paredes A, Jiménez Morales A, Calleja Hernández MA. Mejoras en las consultas de pacientes externos tras la implantación de un robot automático de dispensación. *Farm Hosp*. 2012;36(6):525-530.
- <sup>125</sup> Slowiak JM, Huitema BE. Reducing pharmacy wait time to promote customer service: a follow-up study. *Qual Manag Health Care*. 2015 Jan-Mar;24(1):9-20. PMID: 25539487. doi:10.1097/QMH.0000000000000045.

*“Nadie cometió mayor error  
que quien no hizo nada pensando que sólo  
podía hacer un poco”*

*(Edmund Burke)*